

Actualidad del Derecho Sanitario

Publicación mensual de Derecho Médico y de la Sanidad

ADS

n° 306

Año 2022

SUMARIO

Primeros pasos para la implementación del
Reglamento UE de Evaluación de Tecnologías Sanitarias
Iñigo Barreda. Director de Actualidad del Derecho Sanitario

XII Congreso Latinoamericano de Derecho Médico. Murcia 2022
Eduardo Osuna, Presidente de Asociación Latinoamericana de Derecho Médico

Relevancia para España del reciente informe de la Comisión de
The Lancet sobre las lecciones fruto de la pandemia Covid 19
Antonio Piga Rivero. Prof. Emérito Medicina Legal. Universidad de Alcalá
M^{ra} Teresa Alfonso Galán. Prof. Bioética y Legislación Farmacéutica. Univ. Alcalá

COFM / La reforma del aborto, contra normas éticas y profesionales de farmacia
Proposición no de ley sobre cirugía estética, el intrusismo y las pseudociencias
Decisiones judiciales de vacunación a ancianos y menores, al Constitucional
El Plan europeo contra el cáncer, en la reunión de ministros UE de Sanidad

Prohibición de publicar que la práctica del aborto no tiene secuelas para la mujer
Derecho de acceso a historia clínica de familiar fallecido sin límite temporal
Retirada de ventilación, sin consentimiento, después de muerte cerebral
Prueba ilícita en juicio por cesión de datos médicos a agencia de detectives
El juez no tiene habilitación para suspender proceso de eutanasia, dice un Auto
Oncología / Desestiman reclamación por denegar fármacos fuera de indicación
No es preciso dictamen de Comité para dispensar hormona del crecimiento
El nivel carrera del funcionario, no homologable con el estatutario sin integración
Un Tribunal respalda denegar la prórroga de jubilación sin tener 35 años cotizados

Fallecimiento de gestante por omitir medios básicos para detectar preeclampsia
Amputación de cuatro extremidades por demora diagnóstica de sepsis postparto

Denegación de CCP por desarrollar el medicamento después de la solicitud
Galicia / Pacto de mejoras retributivas y prolongación de jornada en primaria
Cataluña renueva su regulación del Consejo consultivo de pacientes
Normas sobre productos de diagnóstico *in vitro* y organismos notificados
Anulan la licitación de servicios externos de hemodiálisis en Andalucía

Breves Contratos Públicos Boletines Oficiales



| | | |
|-------------------|--|--|
| Artículos | <p>Primeros pasos para la implementación del Reglamento UE de Evaluación de Tecnologías Sanitarias <i>Iñigo Barreda. Director de Actualidad del Derecho Sanitario.</i></p> | 821 |
| | <p>XII Congreso Latinoamericano de Derecho Médico. Murcia 2022 <i>Presidente de la Asociación Latinoamericana de Derecho Médico</i></p> | 826 |
| | <p>Relevancia para España del reciente informe de la Comisión de <i>The Lancet</i> sobre las lecciones fruto de la pandemia Covid 19 <i>Antonio Piga Rivero. Prof. Emérito Medicina Legal. Universidad de Alcalá</i> <i>M^a Teresa Alfonso Galán. Prof. Bioética y Legislación Farmacéutica. Univ. Alcalá</i></p> | 827 |
| Actual | <p>COFM / La reforma del aborto, contra normas éticas y profesionales de farmacia Proposición no de ley sobre cirugía estética, el intrusismo y las pseudociencias Decisiones judiciales de vacunación a ancianos y menores, al Constitucional El Plan europeo contra el cáncer, en la reunión de ministros UE de Sanidad</p> | 829 830 831 |
| Tribunales | <p>TS / Prohibición de publicar que el aborto no tiene secuelas para la mujer Derecho de acceso a historia clínica de familiar fallecido sin límite temporal Retirada de ventilación, sin consentimiento, después de muerte cerebral Prueba ilícita en juicio por cesión de datos médicos a agencia de detectives El juez no tiene habilitación para suspender proceso de eutanasia, dice un Auto Oncología / Desestiman reclamación por denegar fármacos fuera de indicación No es preciso dictamen de Comité para dispensar hormona del crecimiento El nivel carrera del funcionario, no homologable con el estatutario sin integración Un Tribunal respalda denegar la prórroga de jubilación sin tener 35 años cotizados Fallecimiento de gestante por omitir medios básicos para detectar preeclampsia Amputación de cuatro extremidades por demora diagnóstica de sepsis postparto</p> | 832 840 847 856 863 869 888 895 902 907 920 |
| Normas | <p>Denegación de CCP por desarrollar el medicamento después de la solicitud Galicia / Pacto de mejoras retributivas y prolongación de jornada en primaria Cataluña renueva su regulación del Consejo consultivo de pacientes Normas sobre productos de diagnóstico in vitro y organismos notificados</p> | 921 931 |
| Contratos | <p>Anulan la licitación de servicios externos de hemodiálisis en Andalucía</p> | 932 933 |
| | Breves 932 Boletines Oficiales 935 | |

www.revistaderechosanitario.com

Editada por
 INSTITUTO
 DE FOMENTO
 SANITARIO
 © Madrid 2016. De-
 rechos
 reservados.
 Los contenidos
 de esta publicación
 no pueden ser
 reproducidos, ni co-
 municados
 públicamente
 sin autorización
 por escrito.

DIRECTOR / EDITOR
Iñigo Barreda

REDACCIÓN Y MAQUETACIÓN
Instituto de Fomento Sanitario
Actualidad del Derecho Sanitario

MARKETING / SUSCRIPCIONES
Actualidad del Derecho Sanitario
 Tf.: 91 3514328
 ads@actualderechosanitario.com

CONSEJO EDITORIAL

PRESIDENTE HONORÍFICO

Antonio Piga Rivero *es médico forense y Gobernador Honorario en The World Association for Medical Law.*

VOCALÉS

María Teresa Alfonso, *Profesora de Legislación, Bioética y Deontología. Universidad de Alcalá.*

Rafael Pacheco Guevara, *Académico de Número de la Real Academia de Medicina de Murcia.*

Alfonso López de la Osa Escribano, *Adjunct Professor. University of Houston Law Center.*

Eduardo Carrillo Osuna de Albornoz, *Catedrático de Medicina Legal y Forense. Universidad de Murcia.*

www.fomentosanitario.es

Copyright. Cualquier forma de copia, reproducción, distribución, comunicación pública o transformación de esta obra solo puede hacerse con autorización de sus titulares. Diríjase a CEDRO si precisa fotocopiar o escanear un fragmento de esta obra. Tf. 91 702 19 70

ADS

ISSN: 1136-6869

DEPÓSITO LEGAL: M-39544-1994

ADS es una marca registrada.

Primeros pasos para la implementación del Reglamento UE de Evaluación de Tecnologías Sanitarias

Iñigo Barreda. Director de Actualidad del Derecho Sanitario.

La hoja de ruta para la implementación progresiva del Reglamento UE 2021/2282 de evaluación de tecnologías sanitarias fue presentada por autoridades de la *Comisión Europea* a finales de junio en Bruselas. Comenzó el día 21 de ese mes con la celebración de la primera reunión del *Grupo de coordinación de los Estados miembros para la evaluación de las tecnologías sanitarias*. Un día después, la Comisión celebró la jornada *The regulation on health technology assessment: what's next*, en la que se concretaron primeros pasos del *Plan de implementación progresiva* del Reglamento. La Comisión está facultada para adoptar *actos delegados* y *actos de ejecución* antes de comenzar a aplicarse el Reglamento en enero de 2025.

El 21 de junio de 2022 se celebró en Bruselas la primera reunión del 'Grupo de Coordinación de los Estados Miembros para la Evaluación de Tecnologías Sanitarias' (HTACG por sus siglas en inglés), creado por el *Reglamento UE 2021/2282 del Parlamento Europeo y del Consejo de 15 de diciembre de 2021 sobre evaluación de las tecnologías sanitarias y por el que se modifica la Directiva 2011/24/UE* (Reglamento ETS). Todos los Estados miembros nombraron a representantes que participaron en la reunión de forma presencial y/o telemática.

El Reglamento (UE) 2021/2282 entró en vigor el 11 de enero de 2022 y se aplicará a partir del 12 de enero de 2025 (ver síntesis de esta norma en *ADS n° 298 / Dic. 2021*). No obstante, se irán adoptando actos delegados y de ejecución, y normas de implementación progresiva antes de la fecha de aplicación de esta importante regulación.

Durante este periodo, la Comisión tiene facultad para, mediante actos delegados¹, modificar la información exigida en los expedientes relativos a

medicamentos, productos sanitarios y dispositivos sanitarios para diagnóstico *in vitro*, según establece el artículo 9.5 del Reglamento.

La reunión del grupo de coordinación se desarrolló en un ambiente muy constructivo y abarcó principalmente los siguientes temas:

- 1) El plan de aplicación progresiva del Reglamento (UE) 2021/2282.
- 2) La presidencia y copresidencia provisionales del HTACG para la primera reunión, y
- 3) El reglamento interno del Grupo de Coordinación (HTACG).

Se acordó que los representantes de los Estados miembros que actualmente ostentan la presidencia actuarán como presidente interino (**Dominique Le Guludec**, Presidenta de la *Haute Autorité de Santé*, Francia) y copresidente interino (**Milan Vocolka**, del *Instituto Estatal de Control de Drogas*, República Checa) hasta que se produzca la elección del presi-

¹ **Actos delegados.** Según establecen los artículos 9.5 y 32 del Reglamento ETS, la Comisión estará facultada para adoptar actos delegados, con arreglo al artículo 32, para modificar el anexo I por lo que respecta a la información exigida para los expedientes relativos a medicamentos, y para modificar el anexo II por lo que respecta a la información exigida en los expedientes relativos a productos sanitarios y a productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*.

El artículo 9 detalla el contenido de los **informes de evaluación clínica conjunta y el expediente del desarrollador de tecnologías sanitarias**. Los poderes para adoptar actos delegados mencionados en el artículo 9, apartado 5, se otorgan a la Comisión por un período de tiempo indefinido a partir del 11 de enero de 2022.

dente y copresidente de acuerdo con el Reglamento interno del HTACG. La próxima reunión del Grupo de Coordinación está prevista para el 28 de noviembre en Bruselas.

Un día después, el 22 de junio, se celebró una jornada² compuesta de sesiones en la que participaron responsables de la *Dirección General de Salud de la Comisión Europea* (DGS) y de instituciones de salud de varios Estados miembros, así como expertos en evaluación de tecnologías sanitarias (ETS).

El objetivo principal del evento fue presentar los planes de la Comisión para la aplicación del nuevo marco jurídico y estimular un debate con las autoridades de los Estados miembros, los organismos de evaluación de tecnologías sanitarias, los representantes de la industria, los profesionales de la salud y los pacientes, sobre las oportunidades y los retos de los próximos tres años hasta la aplicación del Reglamento sobre HTA en enero de 2025.

La conferencia incluyó una sesión de apertura con la participación de la Comisaria Europea de Salud y Seguridad Alimentaria, **Stella Kyriakides**. Después, la sesión plenaria de la mañana se centró en los planes de la Comisión para los tres años de preparación de la aplicación del Reglamento ETS.

Sistema único para 27 países

En esta sesión plenaria, la Presidenta de la *Haute Autorité de Santé*, **Dominique Le Guludec**, explicó que "este Reglamento establece una nueva estructura legal y es una **pieza clave de la estrategia de salud pública de la Unión** que Francia ha promovido durante su presidencia". Francia está muy comprometida con la nueva norma y en marzo próximo hospedará una conferencia para reunir a protagonistas de la ETS y a la comunidad científica, aseguró Le Guludec, quien afirmó que "nuestra Comunidad se está haciendo más grande y más pode-

rosa, con 27 países caminando juntos en la evaluación de tecnologías sanitarias. Esto es algo totalmente nuevo y único en el mundo. Con el nuevo Reglamento, la ETS tendrá que hacerse conjuntamente no por los 27, sino para los 27. El sistema es único, las Agencias de ETS europeas se verán fuertemente impactadas por el cambio de modelo".

Se trata de un proceso de responsabilidad compartida de los Estados miembros y las Agencias de ETS basado en la confianza que depende de métodos y procesos comunes definidos, y también de la transparencia.

Para lograrlo, "se necesita el mejor nivel de calidad y de científicos expertos, y de métodos reactivos que sean adaptables a la realidad, a situaciones de crisis, de pandemias y de emergencias, mediante datos comparativos que hay que actualizar y reevaluar". Para Le Guludec también es importante que desde el Reglamento existen normas comunes para manejar **conflictos de intereses** (ver artículo 5 de la norma, sobre *transparencia y conflicto de intereses*).

Próximos pasos

Después de su intervención, en el turno de preguntas uno de los asistentes interrogó a esta experta francesa sobre los próximos pasos de la presidencia del grupo, quien contestó que "hay varios relevantes. El primero es establecer estructuras de gobernanza, con grupos de organización, y compartir información. El segundo es seguir compartiendo diferentes prácticas para construir herramientas comunes".

"El tercer paso es la adopción de los **actos de ejecución**³ proporcionados por el reglamento, se sucederá en los próximos dos años mediante las herramientas comunes y la colaboración. Por último,

² Titulada *The regulation on health Technology Assessment. What's next*.

³ **Actos de ejecución / Evaluación clínica conjunta antes de la fecha de aplicación del Reglamento.** Los actos de ejecución a que se refieren los apartados 3 y 4 del artículo 7 del Reglamento ETS se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen contemplado en el artículo 33, apartado 2. El artículo 7 permite a la Comisión Europea que determinados medicamentos de uso humano puedan ser objeto de una **evaluación clínica conjunta antes de las fe-**

se procurará mejorar el sistema de salud y estar preparados nacionalmente para ello, mediante nuevos procesos, métodos, plantillas y reglas comunes. Tenemos tiempo para hacer las cosas bien, pero habrá que estar atentos a una nueva ola de covid o cualquier otra emergencia que podría acelerar las cosas".

Simplificación administrativa

Le Guludec manifestó que el Reglamento tendrá un impacto a gran escala y concretó varios beneficios:

"Para la UE, la buena práctica y la simplificación. El nuevo sistema llevará al progreso, a la evolución. Para llegar a ello **debemos ponernos de acuerdo en los términos jurídicos, científicos y prácticos** de nuestro trabajo conjunto. Esto se veía imposible hacía unos años. Supone un nuevo reto para una unión sanitaria abierta (*open health union*). Otro impacto práctico es el efecto de trabajar conjuntamente, nos enriqueceremos gracias a ello. Evitaremos la duplicación de los esfuerzos, compartiremos el trabajo y nos beneficiaremos de ello. Simplificaremos también las aplicaciones de la HTA, esto nos

ahorrrará tiempo y recursos". La experta francesa añadió que "se **publicarán las evaluaciones conjuntas y estarán disponibles para todos**. Durante la pandemia quisimos estar ahí para los pacientes y los médicos, nos hicimos cargo de que los productos fueran beneficiosos para ellos. Proveeremos una HTA de la mayor calidad para todos los miembros de la Unión, tenemos un propósito público. Esto ayuda a los que toman las decisiones en cuanto a solidaridad para que el sistema sea sostenible, universal y a que los productos sean accesibles".

Rui Santos Ivo, Presidente de *Infarmed - Autoridad Nacional de Medicinas y Productos Sanitarios de Portugal*, afirmó que "el objetivo final de la regulación es trabajar el objetivo final de la regulación es trabajar hacia los pacientes. Introduciendo este procedimiento o sistema se promoverá la equidad; los problemas no se resolverán de manera instantánea pero ayudará, trabajando conjuntamente".

"En términos de cerrar la brecha entre los reguladores y la HTA, se requiere paciencia a nivel nacional en nuestros países. Con paciencia, ayudará a promover la eficiencia en el sistema. Para asegurar los beneficios debemos afrontar los retos. Debemos asegurarnos de que podremos trabajar juntos. Es-

chas de aplicación del reglamento si tienen el potencial de hacer frente a una necesidad médica no satisfecha o a una emergencia de salud pública, o tengan un impacto significativo en los sistemas de asistencia sanitaria. Las fechas de aplicación son las siguientes:

- el 12 de enero de 2025, para los medicamentos con nuevas sustancias activas que, según la solicitud de autorización presentada a la Agencia Europea de Medicamentos por el solicitante, contengan una nueva sustancia activa cuya indicación terapéutica sea el tratamiento del cáncer, y los medicamentos que estén regulados como medicamentos de terapia avanzada con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1394/2007 del Parlamento Europeo y del Consejo;
- 13 de enero de 2028, para los medicamentos declarados huérfanos de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1411/2000 del Parlamento Europeo y del Consejo.
- 13 de enero de 2030, para otros medicamentos.

Actos de ejecución / Normas de procedimiento. El artículo 15 del Reglamento ETS establece que la Comisión adoptará, mediante *actos de ejecución*, **normas de procedimiento detalladas para intercambio de información** con la Agencia Europea de Medicamentos **sobre la preparación y la actualización de las evaluaciones clínicas conjuntas de medicamentos**, y con los organismos notificados y los paneles de expertos, sobre las **evaluaciones clínicas conjuntas de productos sanitarios y productos sanitarios para diagnóstico in vitro**. También, para la interacción con y entre el Grupo de Coordinación, sus subgrupos y los desarrolladores de tecnologías sanitarias, los pacientes, los expertos clínicos y otros expertos pertinentes durante las evaluaciones clínicas conjuntas y las actualizaciones. Los *actos de ejecución* servirán también para adoptar **normas de procedimiento detalladas para consultas científicas conjuntas** (art. 20 Reglamento ETS), normas generales de procedimiento para seleccionar miembros del Grupo de Coordinación, pacientes, y expertos **para garantizar la independencia de las evaluaciones clínicas conjuntas** (artículo 25); **para adoptar formatos y modelos de expedientes, de informes de evaluación conjunta y sus resúmenes.**

tamos haciendo un cambio estructural que debe ser bien implementado, esto nos traerá beneficios".

Flora Giorgio, responsable de ETS y de Dispositivos Médicos en la Dirección General de Salud de la Comisión Europea, destacó la importancia de que se reuniera el día anterior a la conferencia por primera vez, de forma física, el *Grupo de Coordinación de los Estados Miembros para la HTA* (HTACG) "para poder establecer las reglas de juego. Un objetivo es rellenar la brecha entre el elemento regulador y el de acceso. En los próximos meses debemos buscar una metodología común. La **red de partes interesadas** (regulada en el artículo 29 del Reglamento⁴) es una innovación importante".

Giorgio explicó que la creación de esta red supone una institucionalización de la implicación de los expertos en el proceso a nivel europeo, "y esto era desde el principio algo que propusimos como una contribución importante para mejorar la calidad y la relevancia del trabajo conjunto".

Plan de implementación

Habló del 'Plan de implementación progresivo' y los pasos futuros: "Debemos diferenciar dos fases: la **preparatoria**, en la que nos encontramos actualmente. Aún nos quedan dos años y medio para estar listos. Y posteriormente, en enero de 2025, el trabajo conjunto será aplicable. En esta fase preparatoria es esencial asegurarse de lo que el sistema puede ofrecer; la Comisión y los Estados miembros están en ello. Ya hemos configurado/montado el

grupo de coordinación, ya se ha mencionado que ayer fue la primera reunión, donde se acordó el funcionamiento del grupo. Vamos a configurar la *red de partes interesadas*, lo cual es una novedad importante que será parte del mecanismo de gobernanza del sistema. Lo último, pero no lo menos importante, es el **borrador de la 'guía de orientación'**. Los documentos de orientación contribuyen a conformar ese sistema flexible, esa regulación, son importantes porque ayudan en el acceso, en el proceso y la entrega del trabajo".

El plan de implementación progresivo (*implementation rolling plan*) se ha publicado oficialmente⁵ y será actualizado constantemente, guiará los trabajos a seguir durante los próximos años.

Este plan contiene una lista de actividades clave que la Comisión Europea ha llevado a cabo y tiene previsto realizar para la implementación del Reglamento (UE) 2021/2282. Se revisará periódicamente para proporcionar a las autoridades nacionales, los desarrolladores de tecnologías sanitarias y las partes interesadas la información más actualizada.

Entre estas actividades del plan destacan la **segunda reunión** del Grupo de Coordinación y el inicio del proceso para establecer la *red de partes interesadas* para finales de este año. En 2023/2024, el documento o guía de orientación metodológica debe estar finalizado y adoptarse, para cumplir con el plazo de 2025. Antes de que finalice el 2022 está prevista la creación del **Subgrupo para el desarrollo de orientaciones metodológicas y procedimentales conjuntas** (*Setup of the sub-group for the*

⁴**Red de partes interesadas.** La Comisión creará una *red de partes interesadas* que apoyará el trabajo del Grupo de Coordinación y de sus subgrupos, previa solicitud. Se creará a través de una convocatoria abierta de candidaturas dirigida a todas aquellas organizaciones de partes interesadas *admisibles*, en concreto las asociaciones de pacientes, organizaciones de consumidores, organizaciones no gubernamentales del ámbito de la salud, desarrolladores de tecnologías sanitarias y profesionales sanitarios. Las organizaciones que soliciten formar parte de la red de partes interesadas declararán su afiliación y sus fuentes de financiación. Los representantes de las organizaciones de partes interesadas que participen en actividades de la red de partes interesadas declararán cualquier interés financiero o de otro tipo en el sector industrial de los desarrolladores de tecnologías sanitarias que pueda afectar a su independencia o imparcialidad. La lista de organizaciones que formen parte de la red de partes interesadas, las declaraciones de dichas organizaciones sobre su afiliación y sus fuentes de financiación y las declaraciones de intereses de los representantes se pondrán a disposición del público en la plataforma de TI a que se refiere el artículo 30. El Grupo de Coordinación se reunirá con la red de partes interesadas al menos una vez cada año.

⁵*Implementation rolling plan*, disponible en https://health.ec.europa.eu/health-technology-assessment_en

development of joint methodological and procedural guidance).

Para Flora Giorgio es importante que todos los agentes involucrados en la evaluación en salud adapten sus procesos a los de la Comisión: "Debemos pensar en el trabajo conjunto, ha habido un cambio de enfoque".

En la tarde del 22 de junio, la conferencia sobre el Reglamento ETS adoptó un enfoque participativo con sesiones temáticas paralelas organizadas por las organizaciones de pacientes y profesionales de la salud y los organismos de HTA, respectivamente.

El encuentro finalizó con una sesión plenaria de recapitulación. Con más de 900 participantes, una pequeña parte presencialmente en Bruselas y la mayoría conectados telemáticamente desde sus lugares de trabajo. Fue muy bien recibida por los participantes, que hicieron aportaciones útiles e informativas sobre diversas cuestiones que contribuirán al éxito de la aplicación del Reglamento.

Conclusiones

Los trabajos de implementación afectan a la estructura de gobernanza y el marco organizativo, los documentos preparatorios para asegurar su aplicación efectiva y medidas de ejecución, al objeto de evitar duplicidades y reducir cargas administrativas y de trabajo a los desarrolladores teniendo presente que la Comisión Europea había detectado procesos y metodologías divergentes en los Estados miembros y repeticiones de trabajos en organismos y desarrolladores nacionales de HTA. Estas iniciativas influirán en el mercado europeo y en la accesibilidad a nuevos medicamentos y productos sani-

tarios, como también en el funcionamiento de los mercados regionales según su valor terapéutico y económico, lo que tendrá impacto en la fijación de precios y en el reembolso a nivel regional. Involucrará a la Administración y las empresas productoras (sus equipos médicos, los de marketing y acceso al mercado), y repercutirá en la financiación de medicamentos, productos y equipos de tecnología sanitaria, en la farmacoeconomía, la epidemiología, y en el funcionamiento de modelos de trabajo basados en evidencias o realidades (medicina basada en evidencia).

De acuerdo con los plazos del Reglamento, inicialmente se prestará especial a la oncología, para que la evaluación económica y terapéutica se haga de forma centralizada primero en este ámbito.

Según el artículo 7 del Reglamento ETS, el Grupo de Coordinación adoptará cada año un **programa anual de trabajo sobre ETS** que incluirá número y tipos previstos de evaluaciones clínicas conjuntas, de consultas científicas conjuntas y de evaluaciones en el ámbito de la cooperación voluntaria.

Para elaborar el programa anual de trabajo, el Grupo de Coordinación tendrá en cuenta los informes sobre tecnologías sanitarias emergentes mencionados en el artículo 22 (titulado *identificación de tecnologías sanitarias emergentes*⁶).

También valorará este Grupo la información de la Agencia Europea de Medicamentos sobre la situación de solicitudes de autorización de comercialización ya presentadas y futuras (ver artículo 7 del Reglamento ETS), y consultará a la red de partes interesadas antes de establecer el programa anual.

⁶ **Identificación de tecnologías sanitarias emergentes.** Según el artículo 22 del *Reglamento UE 2021/2282*, el Grupo de Coordinación se asegurará de que se elaboren informes sobre tecnologías sanitarias emergentes de las que se espere que hayan de tener repercusiones importantes para los pacientes, la salud pública o los sistemas de asistencia sanitaria. Dichos informes abordarán, en particular, las repercusiones clínicas estimadas y las posibles consecuencias organizativas y financieras de las tecnologías emergentes para los sistemas nacionales de asistencia sanitaria.

XII Congreso Latinoamericano de Derecho Médico. Murcia 2022

*Eduardo Osuna Carrillo de Albornoz. Catedrático de Medicina Legal y Forense.
Universidad de Murcia. Presidente de la Asociación Latinoamericana de Derecho Médico.*

En 1994, profesionales y profesores universitarios de diversos países procedentes de ambas orillas del Océano Atlántico asistimos al *X Congreso Mundial de Derecho Médico* celebrado en Jerusalén. Gracias al empuje del Profesor Dierkens, por aquel entonces Secretario General de *World Association on Medical Law*, se dieron los primeros pasos para la constitución de una asociación de derecho sanitario en el ámbito latinoamericano. El dinamismo y la inquietud por las cuestiones relacionadas con el Derecho Sanitario constituyeron el motor de arranque de un futuro prometedor de esta disciplina, en un contexto que se comunica con una lengua de procedencia común, el latín.

En 1998 fuimos convocados en la bella y acogedora nación de Costa Rica por el Profesor Ugalde Lobo, Catedrático de Medicina Legal de la Universidad de Costa Rica, para celebrar el Congreso constituyente. Posteriormente nos acogieron las ciudades de Córdoba (Argentina) en 2001, Murcia en 2003 (España), Montevideo (Uruguay) en 2005, Oporto (Portugal) en 2007. El año siguiente, 2008, las reuniones científicas tuvieron lugar en Quito (Ecuador), y sucesivamente cada dos años en Santiago de Chile (Chile), Maceió (Brasil), Lima (Perú), San José (Costa Rica) y en 2018 en Asunción (Paraguay).

La XII edición estaba prevista para el mes de octubre de 2020, pero tuvo que ser aplazada como consecuencia de la situación sanitaria generada por la pandemia de la Covid-19. Será finalmente en octubre de 2022 cuando regresemos a la mediterránea Murcia, ciudad que, en el siglo XIII, y teniendo como testigo al Rey Alfonso X, el Sabio, fue punto de encuentro de saberes de procedencia cristiana, musulmana y judía, en un entorno de convivencia armónica, sin distinción de raza y de religión, lo que

contribuyó a una fructífera adquisición y transmisión de conocimientos.

Esta ciudad universitaria constituye, por tanto, un marco ideal para reflexionar, debatir y compartir, con una ilusión renovada, conocimientos y experiencias sobre el Derecho Sanitario, la Medicina legal y el Bioderecho, para gozar de su clima, gastronomía, la belleza de sus rincones y la hospitalidad de sus habitantes.

El Campus de la Merced de la Universidad de Murcia, en pleno corazón de la ciudad, lugar donde se celebrarán las sesiones del XII Congreso Latinoamericano de Derecho Médico, será testigo de un diálogo enriquecedor en un momento en el que convivimos con extraordinarios avances científicos y tecnológicos, que, a su vez, nos hicieron creer que era inverosímil una crisis sanitaria como la que ha ocasionado el SARS-Cov-2. Por tanto, es una magnífica oportunidad para llevar a cabo un debate tranquilo y sosegado, para abordar desde el derecho sanitario los dilemas, conflictos y consecuencias que se han derivado de esta situación excepcional y para establecer puntos de referencia para la necesaria unificación de criterios en los países del ámbito geográfico europeo y latinoamericano.

Aparte de los conflictos éticos y legales que ha generado la pandemia se abordarán cuestiones como la responsabilidad profesional en el ámbito sanitario, las novedades legislativas sobre salud sexual y reproductiva, el derecho farmacéutico, la genética y los derechos humanos, la inteligencia artificial y protección de datos, el bioderecho al inicio y al final de la vida, la violencia de género, la reciente reforma de la legislación civil y procesal para el apoyo a las personas con discapacidad o la formación en Derecho médico, entre otros temas.

Relevancia para España del reciente informe de la Comisión de *The Lancet* sobre las lecciones fruto de la pandemia Covid 19

Antonio Piga Rivero. Profesor Emérito de Medicina Legal y Forense de la Universidad de Alcalá (Madrid).
M^{ra} Teresa Alfonso Galán. Prof. Titular Bioética, Legislación y Deontología Farmacéutica. Univ. de Alcalá.

El informe de la Comisión de *The Lancet* sobre "lecciones para el futuro de la pandemia Covid-19" tiene ámbito mundial, por lo que los conceptos relativos a la aplicación de las medidas de reducción de la pandemia Covid-19 se diluyen ya que, finalmente, todos los países del mundo se han visto afectados. Por eso se habla de pandemia o epidemia mundial.

Pero lo que para cada país es importante es si las actuaciones sanitarias, llevadas a cabo en tiempo y forma, fueron apropiadas y sobre si la causalidad de los posibles efectos perjudiciales o letales resulta jurídicamente excusable o no.

¿Qué son las Comisiones de *The Lancet*?

La prestigiosa revista médica 'The Lancet' escribe sobre las Comisiones (*commissions*, en inglés, término que equivale a *informes* en español): "Mediante nuestro programa de Comisiones los editores de *The Lancet* trabajan con colaboradores académicos interdisciplinarios para identificar las cuestiones más acuciantes en ciencia, medicina y salud global, con la finalidad de obtener recomendaciones que modifiquen las políticas de salud o mejoren la práctica (sanitaria)".

En *thelancet.com* se pueden encontrar, hasta la fecha, cincuenta y cinco importantes informes de Comisiones de *The Lancet* sobre distintos temas de gran interés sanitario, y, entre ellos, el que nos ocupa aquí y ahora, que se acompaña en su texto íntegro en inglés de 57 páginas.

La Comisión de *The Lancet* sobre lecciones para el futuro de la pandemia por Covid-19, ¿ha concluido su trabajo sobre los efectos para la salud de Covid-19?

El trabajo de la Comisión de *The Lancet* está confeccionado por doce grupos de trabajo. Éstos se de-

dicen a temas que van desde el desarrollo de vacunas a la recuperación económica global; pasando por el diseño de estrategias humanitarias de recuperación y de seguridad en el trabajo. Es obvio que *The Lancet* seguirá ocupada en el seguimiento de la mitigación de los efectos de las infecciones por Covid-19 durante mucho tiempo.

¿Son las lecciones para el futuro de la pandemia Covid-19 relevantes para España?

Sí lo son, pues los mecanismos de transmisión y las medidas de mitigación son similares para todos los países, aunque haya que tener en cuenta las circunstancias y condiciones económicas y socio sanitarias de cada país.

¿Tiene el informe de la Comisión de *The Lancet* respaldo científico internacional?

Sí lo tiene. Es más, el 15 de septiembre de 2022, la sede del Cuartel General de la Organización Mundial de la Salud, en Ginebra, ha emitido un comunicado, accesible en Internet, titulado: *La OMS responde a la Comisión Covid-19 de The Lancet*; y expone la cronología del desarrollo de la pandemia, comenzando con una bienvenida a las recomendaciones de *The Lancet*, en relación con la pandemia Covid-19.

En este comunicado, la OMS resume y comenta su actuación, como autoridad sanitaria internacional, ante la pandemia Covid-19 e, indirectamente, la justifica.

La reacción de los servicios centrales y autonómicos de salud en España, especialmente durante la primera oleada de la pandemia por Covid-19.

Se podría pretender una disculpa usando el informe de la Comisión de *The Lancet*, y afirmando que lo sucedido en España sería equiparable a lo acontecido en muchos otros países. Esta hipótesis

deducción constituiría una falacia. Es cierto que, en general, a nivel global existió una mala puesta en marcha de los planes para el control y mitigación de epidemias, como Covid-19.

Pero en varios artículos de ADS se expone, con datos objetivos, cómo en España hubo retrasos inexcusables en la adopción de medidas de salud pública. Medidas bien conocidas, pero aplicadas tarde y mal coordinadas, con arreglo a la legislación de control epidemiológicos de España, como se expuso en ADS en febrero 2020, entre otros artículos, en meses sucesivos hasta la actualidad.

CONCLUSIÓN

En el diario *El País* (y en muchos medios de comunicación españoles en los primeros días de agosto de 2020), se dio a conocer lo siguiente: "Covid 19 ha golpeado fuertemente a España con (...) un exceso de alrededor de 44.000 muertes, a 4 de agosto de 2020. Más de 50.000 trabajadores de la salud han sido infectados, y casi 20.000 muertes se dieron en residencias de ancianos". (...) Así arranca la carta que han publicado 20 prestigiosos epidemiólogos y expertos (...) españoles en la revista *The Lancet*" (Javier Salas, *El País*, 7 de agosto 2020).

En esa carta de 2020 se señalaba que los datos epidemiológicos situaban a España entre los países más afectados (*the data place Spain among the worst affected countries*).

También se señalaba que, una vez superados la pandemia y el impacto de la enfermedad por Covid 19 en España, se debía realizar una evaluación por expertos españoles e internacionales independientes y de la máxima cualificación.

Esto es lo que ha hecho en 2022, dos años después, *The Lancet* a nivel mundial.

Ahora corresponde que se haga lo propio en España.

Referencias

- Jeffrey D.Sachs, et al. *The Lancet Commission on lessons for the future from the COVID-19 pandemic*. www.thelancet.com; sep 14,2022; [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(22\)01585-9](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(22)01585-9)
- ADS nº 278 / Feb. 2020. *La normativa básica en España para el control de la transmisión del Coronavirus de Wuhan*. Por Antonio Piga, profesor emérito de Medicina Legal. Universidad de Alcalá.
- ADS nº 279 / Marzo 2020. *Guías de prevención y respuesta sanitaria ante epidemias y pandemias. Su significación para COVID-19* Por Antonio Piga, profesor emérito de Medicina Legal. Universidad de Alcalá.
- ADS nº 288 / Enero 2021. *Gestión y prevención de pandemias: reformas pendientes en la sanidad con motivo de Covid 19*. Por Iñigo Barreda Cabanillas. Director de Actualidad del Derecho Sanitario. Síntesis de la 1ª Mesa Redonda del XIV Congreso de Gestión Sanitaria, organizado por Instituto de Fomento Sanitario y Actualidad del Derecho Sanitario.
- ADS nº 289 / Feb. 2021. *Plan UE de biodefensa frente a la amenaza de las variantes de Covid 19*.
- ADS nº 288 / Enero 2021. *Consejo de Europa / Vacunas Covid. Consideraciones éticas, legales y prácticas*.
- ADS nº 288 / Enero 2021. *Gestión y prevención de pandemias: reformas pendientes en la sanidad con motivo de Covid 19*, por Iñigo Barreda.
- ADS nº 279 / Marzo 2020. *Pandemia de gripe de 1918 y de COVID-19: paralelismos y diferencias en la lucha contra dichas crisis sanitarias*. Por Dra. María Isabel Porras Gallo, catedrática de Historia de la Ciencia. Facultad de Medicina de Ciudad Real, Universidad de Castilla-La Mancha.
- ADS nº 304 / Jun. 2022. *Estado de la pandemia Covid19 a junio 2022 en la UE*. Antonio Piga Rivero. Profesor Emérito de Medicina Legal y Forense de la Universidad de Alcalá (Madrid). M^a Teresa Alfonso Galán. Prof. Titular Bioética, Legislación y Deontología Farmacéutica. Univ. de Alcalá.



DEONTOLOGÍA / OBJECIÓN

COFM / La reforma legal del aborto, contra normas éticas y profesionales de farmacia

ADS. El Colegio Oficial de Farmacéuticos de Madrid (COFM) ha emitido un comunicado en el que expresa sus críticas al *Anteproyecto de Ley por el que se modifica la Ley Orgánica 2/2010, de 3 de marzo, de salud sexual y reproductiva y de la interrupción voluntaria del embarazo*, por afectar a normas básicas del ejercicio profesional del farmacéutico y a su comportamiento deontológico.

El COFM considera que es “una imprudencia dispensar gratuitamente y sin control un fármaco aprobado por la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS) para un uso excepcional en la anticoncepción, algo que va en contra de un uso racional del medicamento y puede suponer un riesgo para la salud”.

Es controvertido en el Anteproyecto, la capacidad del farmacéutico para ejercer el derecho a la **objección de conciencia**, en lo que en materia de dispensación y disponibilidad expone el artículo 7 sobre anticonceptivos de urgencia.

Este Colegio señala que la objeción de conciencia “es un derecho reconocido de manera expresa no solo en la Constitución, sino también en la mayor parte de las leyes autonómicas de Farmacia a día de hoy vigentes. Igualmente, es reconocido en todos los Códigos Deontológicos que ordenan el ejercicio de la profesión, entre los que se incluyen el Código Deontológico de este COFM (apartado 12, capítulo III) y el elaborado por el Consejo General de Colegios Oficiales Farmacéuticos (artículo 46)”. Su nota informativa alude al Comité de Bioética de España, que en su Informe de 13 de octubre de 2011 expresó su *Opinión sobre la objeción de conciencia en sanidad*: según este documento, el ejercicio de este derecho “exige la concurrencia de

cuatro elementos: una norma jurídica de obligado cumplimiento, un dictado inequívoco de la conciencia individual opuesto al mandato jurídico, ausencia en el ordenamiento jurídico de normas que permitan resolver el conflicto y la manifestación del propio sujeto del conflicto”.

La Junta de Gobierno del COFM ha solicitado a la Comisión Deontológica colegial y al delegado de Protección de Datos la realización de un estudio que permita valorar la viabilidad de configurar, llegado el caso, un registro de colegiados objetores, así como los requisitos y procedimiento a seguir para posibilitar la inscripción en él.

El 30 de agosto, el Consejo de Ministros aprobó el Anteproyecto. A partir de ese momento, se inicia una fase de tramitación parlamentaria, por lo que el texto que se ha dado a conocer es preliminar y, por tanto, sujeto a enmiendas y cambios. En este sentido, desde la Organización Farmacéutica Colegial se impulsarán aquellos que más puedan afectar a la profesión.

Sobre la objeción profesional al aborto y a la eutanasia se han pronunciado especialistas del Derecho Sanitario indicando que lo lógico es que las leyes que lo regulan no establezcan *listas negras* de objetores, sino registros de personas que estén dispuestos a realizar actos que no son propios de profesionales de la salud. El presidente del *Colegio Oficial de Médicos de Madrid*, el doctor **Manuel Martínez-Sellés**, se ha pronunciado recientemente sobre los registros de objetores: “Es evidente que estos listados se pueden utilizar para tomar decisiones laborales, a nivel de contrataciones, de renovación de contratos, etc.”.

De otro lado, el tratamiento de datos no estaría legitimado ni justificado el interés público o el cumplimiento de derechos y obligaciones, el ámbito de la salud pública o el resto de supuestos que en el artículo 9.2 RGPD se recogen. Este reglamento establece la prohibición de recogida de datos que revelen el origen ético, racial, las opiniones políticas, las convicciones religiosas o filosóficas, según los abogados **Antonio de Padua** y **Ana Tenorio**, quienes han presentado una reclamación al Ministerio de Sanidad contra el registro del Anteproyecto.

Proposición no de ley sobre cirugía estética, el intrusismo y las pseudociencias

Redacción. El Pleno del Congreso de los Diputados aprobó el 15 de septiembre con 292 votos a favor, ninguno en contra y 56 abstenciones la *proposición no de ley sobre cirugía estética y lucha contra el intrusismo y las pseudociencias*. El texto se tramitó en los términos de una enmienda transaccional acordada entre el Grupo Socialista (grupo proponente) y el Grupo Popular.

Esta iniciativa no legislativa busca promover que las actividades de cirugía estética sean realizadas por profesionales médicos que dispongan de una titulación oficialmente reconocida.

El texto insta al Gobierno, en coordinación con las comunidades autónomas, a fijar criterios comunes sobre el control y cumplimiento de la normativa de los centros sanitarios con autorización de la *unidad asistencial U.47 Cirugía Estética*.

Pide al Ejecutivo que se facilite a los pacientes información sobre las competencias y técnicas que pueden realizar los especialistas de *Cirugía Plástica, Reparadora y Estética* y le insta a luchar por la erradicación de cualquier intrusismo y pseudociencia que afecte a las distintas especialidades.

El Congreso solicita modificar el *Real Decreto 1277/2003, de 10 de octubre, por el que se establecen las bases generales sobre autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios*, con objeto de reforzar los artículos de la norma que correspondan, para evitar el intrusismo y garantizar que todas las actividades sanitarias se realicen por profesionales que dispongan de la titulación oficialmente reconocida.

Asimismo, insta al Gobierno a establecer la obligatoriedad de la posesión del título de médico especialista recogido en el ordenamiento jurídico

para el ejercicio profesional de todas las especialidades médicas.

Por último, la Cámara Baja pide al Ejecutivo que vele por el cumplimiento de la *Ley 41/2002 básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica*.

Según la *exposición de motivos* de la Proposición España es líder en el sector de la cirugía estética. En atención a los datos publicados por la *Sociedad Internacional de Cirugía Plástica Estética (ISAPS)*, en el año 2019 se realizaron 381.364 intervenciones con cirugía y 159.429 sin cirugía. Los dos últimos años, ha aumentado la demanda en más de un 10 %, a pesar de la crisis económica y sanitaria provocada por la COVID-19.

De acuerdo con la *Orden SAS/1257/2010, de 7 de mayo, por la que se aprueba y publica el programa formativo de la especialidad de Cirugía Plástica, Estética y Reparadora*, la 'Cirugía Plástica, Estética y Reparadora' es una especialidad médica que se ocupa de la corrección quirúrgica de todo proceso congénito, adquirido, tumoral o involutivo, que requiere reparación o reposición de estructuras que afectan a la forma y función corporal, y que en su faceta estética trata alteraciones que sin constituir en sí mismas un proceso patológico, provocan un deterioro de la salud en la medida que interfieren en el bienestar físico y psíquico de las personas'.

Se trata de una especialidad médica reconocida en todos los países de la Unión Europea que tiene por objetivo enseñar y entrenar a los médicos residentes para adquirir los conocimientos, habilidades prácticas y actitudes que les capacite para el desempeño de la especialidad, con la garantía de eficacia y seguridad que la sociedad exige. Otras especialidades de ciencias de la salud, entre otras Oftalmología, Cirugía Oral y Maxilofacial y otorrinolaringología, tienen también competencias en cirugía estética en su ámbito de actuación.

La Ley de Ordenación de las Profesiones Sanitarias, en su título I, artículo 4, establece que 'el ejercicio de una profesión sanitaria, por cuenta propia o ajena, requerirá la posesión del correspondiente título oficial que habilite expresamente para ello'.

DERECHOS FUNDAMENTALES

Las decisiones judiciales de vacunación a ancianos y menores, al Constitucional

ADS. El Pleno del Tribunal Constitucional ha admitido a trámite los recursos de amparo promovidos por ancianos y menores de edad contra la decisión judicial de vacunarlos de la Covid-19. En su nota informativa 76/2022, del 14 de septiembre, considera que los recursos plantean un problema que afecta al principio de igualdad, al derecho fundamental a la integridad física y moral, al derecho a la protección de la salud y a la intimidad personal y familiar (arts. 14, 15, 18.1 y 43 CE), sobre el que no hay doctrina constitucional.

Según el TC, el asunto suscitado en estos recursos de amparo trasciende del caso concreto porque plantea una cuestión jurídica de relevante y general repercusión social: "Para los recurrentes, la inoculación de un medicamento en fase experimental debe tener siempre carácter voluntario y, por lo tanto, las resoluciones judiciales que obligan a vacunarse son contrarias a derechos fundamentales reconocidos no sólo en la Constitución, sino también en los convenios y tratados internacionales".

La *Asociación Liberum* informa que su equipo jurídico solicitará la suspensión cautelar de procedimientos hasta el pronunciamiento del máximo intérprete de la Carta Magna.

ADS ha publicado Autos judiciales dispares sobre la cuestión. En *ADS 288 / Enero 2021* se recogen los primeros Autos que ordenaban la vacunación de ancianos en residencias de mayores, y también el documento del Consejo de Europa sobre consideraciones éticas, legales y prácticas, que aconsejaba la voluntariedad de la vacunación. En *ADS nº 296 / Oct. 2021* publicamos dos Autos contrarios, uno de un juez que deniega la vacunación forzosa de la esposa incapaz contra la voluntad de su marido, y otro que aprueba vacunar a un anciano incapaz contra la voluntad de su hijo.

INFRAESTRUCTURA GLOBAL

El Plan europeo contra el cáncer, en la reunión de ministros UE de Sanidad

ADS. En la reunión informal de Ministros de Sanidad de la Unión Europea (UE) del 7 de septiembre se debatió sobre oncología, vacunación y cómo abordar con los proveedores de vacunas el excedente de vacunas de Covid 19.

En primer término, se abordó la aplicación del *Plan Europeo contra el cáncer*, una de las principales causas de muerte en la UE. El debate se basa en la conferencia de expertos celebrada en julio (13-14) en Brno. En esta conferencia se aprobó un borrador del llamado "Llamamiento a la Acción", un plan de medidas concretas que ayudará a aplicar mejor el *Plan Europeo contra el Cáncer*. El objetivo es centrarse en la detección precoz, el cribado y la red de centros nacionales contra el cáncer.

Como parte de este debate, se invitará a los países de la UE a desarrollar una metodología para el reconocimiento de los centros como parte de una **red global de centros oncológicos**, así como a poner en marcha **registros de cáncer interoperables**. Todo ello debería mejorar los sistemas de detección precoz y cribado del cáncer en la UE. También se solicitó a los ministros que respalden la aplicación concreta del plan existente y la creación de una infraestructura global contra el cáncer a nivel nacional, y, sobre todo, de la UE.

También se solicitó a los ministros que analicen el futuro de la lucha contra las pandemias y el uso ulterior de las herramientas electrónicas desarrolladas para combatir la pandemia de Covid 19.

Otra cuestión a debatir por los responsables de sanidad de la UE es el futuro de los contratos de compra de vacunas contra el covid-19 para buscar un consenso sobre el curso de acción futuro o el establecimiento de planes para avanzar y abordar el excedente de vacunas de covid-19.

CONSEJO DE MINISTROS

Asignación presupuestaria para el Plan de acción de atención primaria y comunitaria

ADS. El Consejo de Ministros del 20 de septiembre aprobó la distribución territorial de créditos gestionados por Comunidades autónomas (CCAA) y el Ingesa, con cargo al presupuesto de gastos del Ministerio de Sanidad para el marco estratégico de atención primaria y comunitaria, en el ejercicio presupuestario 2022, para su sometimiento al Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud (CISNS), por importe de 85.301.000 euros y 87.124.000 euros, respectivamente.

Estos créditos se asignarán al desarrollo del Plan de acción de atención primaria y comunitaria 2022-2023, cuyos objetivos son aumentar la capacidad de resolución, fomentar la calidad asistencial y las prácticas basadas en la evidencia científica.

Dentro de las reformas para la renovación y ampliación de la capacidad del Sistema Nacional de Salud (SNS) contempladas en el *Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia* (PRTR), la primera reforma es el Fortalecimiento de la Atención Primaria y Comunitaria (C18.R1).

Dicha reforma consiste en desarrollar y ejecutar el *Marco Estratégico para la Atención Primaria y Comunitaria* (MAPyC), aprobado y publicado en 2019, haciendo partícipes a todos los agentes de interés, siendo el *Plan de Acción de Atención Primaria y Comunitaria 2022-2023* el elemento principal de dicha reforma e incluyéndose como primer hito del PRTR en 2021.

Tras un proceso de participativo con las CCAA, las sociedades científicas, Colegios profesionales y Asociaciones de pacientes, el Plan se aprobó en el seno del CISNS el 15 de diciembre de 2021, habiendo sido informado en el Consejo de Ministros del 28 de diciembre. La aprobación de ese plan supuso el cumplimiento del hito CID nº 273 del PRTR.

EN WEB DE ASOCIACIÓN

Prohibición de publicar que la práctica del aborto no tiene secuelas para la mujer

ADS. El Tribunal Supremo inadmite el recurso contra la sentencia de la Audiencia Provincial de Oviedo que prohíbe a la *Asociación de clínicas acreditadas para la interrupción voluntaria del embarazo (ACAI)* anunciar en su página web que la práctica de un aborto no tiene secuelas para la mujer, y ello por constituir publicidad falsa y engañosa que tiene un "efecto llamada".

El proceso fue promovido por una mujer que sufrió síndrome postaborto que dio lugar a la ruptura de su relación de noviazgo, que refiere gran remordimiento y tristeza (estrés postraumático) y por la Asociación *Abogados Cristianos*.

El Auto de Supremo (*Tribunal Supremo. Sala de lo Civil, Auto del 14 de septiembre de 2022. Casación e infracción procesal nº 1370/2020. Ponente Francisco Marín Castán*) inadmite el recurso de ACAI contra la sentencia de la Audiencia porque no justifica el interés casacional ni aporta jurisprudencia contradictoria de Tribunales inferiores o del Tribunal Supremo, requisitos que exige la Ley de Enjuiciamiento Civil para el acceso a la casación.

La resolución del Supremo se limita a inadmitir el recurso por estos motivos sin entrar en otras consideraciones.

Reproducimos a continuación el texto de la Audiencia, en el que se acepta la legitimación de *Abogados Cristianos* para demandar atendiendo a los fines previstos en sus estatutos, sobre defensa de la vida humana desde la concepción hasta la muerte natural.

También se estima la legitimación pasiva de ACAI, ya que agrupa a entidades con intereses en este tipo de prácticas, y "fomenta la contratación de los servicios que dispensan tales clínicas". La Audiencia

analiza la legislación sobre publicidad y sobre competencia desleal europea y nacional, y reprocha que la información suministrada en la web, y dentro de preguntas frecuentes, "omita los riesgos de entidad considerable que una operación de aborto puede entrañar para la salud física y psíquica de la madre".

La Asociación publicó en su web que la práctica del aborto "es una operación que **no deja secuelas**, por eso cuando te quedas embarazada será como si no hubieses tenido un aborto anterior. **Tampoco hay ningún riesgo de esterilidad** por someterse a uno o más abortos. El aborto es la intervención quirúrgica más frecuente en España que **no deja secuelas y la incidencia de complicaciones es bajísima**".

Declaración de ginecólogo y de cirujana

En el juicio declararon un ginecólogo y una cirujana como testigos. El ginecólogo afirmó que esas expresiones "son tendenciosas y pueden inducir a error, porque el aborto sí puede tener secuelas, no hay ninguna intervención ginecológica que no tenga secuelas, y para eso existen los consentimientos informados ante cualquier complicación que pueda surgir. Puede generar una idea de que el aborto es más fácil de lo que realmente es. Las secuelas pueden ser trastornos anímicos, además de que puede haber complicaciones que afecten al aparato genital femenino que en casos poco frecuentes puede dar lugar a esterilidad, y que este riesgo aumenta con el número de abortos a que se someta la madre (...). (...) las psicológicas son muy altas como pueden ser la depresión o los problemas familiares". La sentencia termina afirmando que esa información engañosa tiene un efecto llamada en la publicidad, y que la parte demandada no ha aportado ninguna prueba para demostrar la veracidad de la información que publica en su web.

La Audiencia revocó el fallo absolutorio del Juzgado, declara ilícita por engañosa la publicidad y prohíbe su reiteración en el futuro.

La prescripción de un año para reclamar las acciones de publicidad engañosa no es aplicable por tratarse de un acto infractor de tracto sucesivo y

continuo: "El plazo de prescripción se renueva, sin solución de continuidad, mientras perdure la situación antijurídica generada por ese ilícito continuado, todo lo cual conduce a entender que la acción no se encontraba prescrita al momento de presentar la demanda".

Otras referencias de interés en ADS

ADS nº 304 / Jun. EEUU / Supremo: "No existe un derecho fundamental ni constitucional al aborto".

ADS nº 303 Mayo 2022. España / Aborto libre de menores, eliminar días de reflexión, no dar información

ADS nº 303 Mayo 2022. Icomem / Documentos deontológicos sobre obstetricia.

ADS nº 303 / Mayo 2022. Oklahoma y el Senado de EEUU rechazan amparar el aborto.

ADS nº 302 / Abril 2022. Proyectos de ley para no perseguir el infanticidio en Maryland y California.

ADS nº 300 / Feb. 2022. Conciencia frente a ley: la objeción en las profesiones sanitarias. Antonio del Moral, magistrado del Tribunal Supremo.

ADS nº 299 / Enero 2022. TEDH admite demanda contra el Constitucional por no dictar sentencia sobre la ley del aborto.

ADS nº 293 / Jun. 2021. Demandan al TC por no pronunciarse sobre la ley de aborto en dos lustros

ADS nº 216 / Informe del CBE sobre la reforma legal del aborto.

ADS nº 175 / Oct. 2010. Auto del TC sobre la ley del aborto y votos discrepantes.

SAP, Civil sección 1 del 28 de enero de 2020
(ROJ: SAP O 335/2020 - ECLI:ES:APO:2020:335)
Id. CENDOJ: 33044370012020100149

Órgano: Audiencia Provincial Sede: Oviedo

Sección: 1 Sentencia: 177/2020

Recurso: 644/2019

Fecha de Resolución: 28/01/2020

Procedimiento: Civil

Ponente: JAVIER ANTON GUIJARRO

Tipo de Resolución: Sentencia

Resolución distribuida por CENDOJ

SENTENCIA

AUDIENCIA PROVINCIAL DE OVIEDO

SENTENCIA: 00177/2020

ROLLO: RPL RECURSO DE
APELACION (LECN) 0000644 /2019
Juzgado de procedencia: JDO. DE LO
MERCANTIL N. 3 de GIJON

Procedimiento de origen: ORD PROCEDIMIENTO
ORDINARIO 0000293 /2017

Recurrente: Delia, ASOCIACION DE ABOGADOS CRISTIANOS
 Procurador: MARIA CRISTINA REY MARCOS, MARIA DEL PILAR PEREZ CALVO
 Abogado: JOSE MANUEL RODRIGUEZ MENENDEZ, POLONIA MARIA CASTELLANOS FLOREZ

Recurrido: ASOCIACION DE CLINICAS ACREDITADAS PARA LA INTERRUPCION VOLUNTARIA DEL EMBARAZO
 Procurador: MARTA HURTADO MARCH
 Abogado: JOSE ANTONIO BOSCH VALERO

S E N T E N C I A NÚM. 177/2020

Ilmos Magistrados Sres.:

Presidente: JOSE ANTONIO SOTO-JOVE FERNANDEZ

JAVIER ANTON GUIJARRO
 MIGUEL JUAN COVIAN REGALES

En OVIEDO, a veintiocho de enero de dos mil veinte.
 VISTO en grado de apelación ante esta Sección 001, de la Audiencia Provincial de OVIEDO, los Autos de PROCEDIMIENTO ORDINARIO 0000293 /2017, procedentes del JDO. DE LO MERCANTIL N. 3 de GIJON, a los que ha correspondido el Rollo RECURSO DE APELACION (LECN) 0000644 /2019, en los que aparece como parte apelante, Delia, representada por la Procuradora de los tribunales, Sra. MARIA CRISTINA REY MARCOS, asistida por el Abogado D. JOSE MANUEL RODRIGUEZ MENENDEZ; y ASOCIACION DE ABOGADOS CRISTIANOS, representada por la Procuradora de los tribunales, Sra. MARIA DEL PILAR PEREZ CALVO, asistida por la abogada POLONIA MARIA CASTELLANOS FLOREZ; y como parte apelada, ASOCIACION DE CLINICAS ACREDITADAS PARA LA INTERRUPCION VOLUNTARIA DEL EMBARAZO, representada por la Procuradora de los tribunales, Sra. MARTA HURTADO MARCH, asistida por el Abogado D. JOSE ANTONIO BOSCH VALERO.

ANTECEDENTES DE HECHO

PRIMERO.- Se aceptan los antecedentes de hecho de la Sentencia apelada.

SEGUNDO.- El Juzgado de lo Mercantil núm. 3 de Gijón, dictó Sentencia en los autos referidos con fecha 14-01-2019 cuyo fallo es del tenor literal siguiente: " Que debo DESESTIMAR Y DESESTIMO ÍNTEGRAMENTE la demanda interpuesta por la ASOCIACIÓN DE ABO-

GADOS CRISTIANOS, representada por la Procuradora de los Tribunales Sra. Dña. María del Pilar Pérez Calvo y asistida por la Letrada Sra. Dña. Polonia María Castellanos Flórez, contra la Asociación de Clínicas Autorizadas para la interrupción voluntaria del embarazo (ACAI), representada por la Procuradora de los Tribunales Sra. Dña. Marta Hurtado March y asistida jurídicamente por el Letrado Sr. D. José Antonio Bosch Valero, declarando la falta de legitimación activa de la Asociación demandante para el ejercicio de la acción de competencia desleal por publicidad engañosa.

Asimismo, debo DESESTIMAR Y DESESTIMO ÍNTEGRAMENTE la demanda interpuesta por Dña. Delia, representada por la Procuradora de los Tribunales Sra. Dña. Cristina Rey Marcos y asistida jurídicamente por el Letrado Sr. D. José Sánchez Parra, contra la Asociación de Clínicas Autorizadas para la interrupción voluntaria del embarazo (ACAI), representada por la Procuradora de los Tribunales Sra. Dña. Marta Hurtado March y asistida jurídicamente por el Letrado Sr. D. José Antonio Bosch Valero, declarando prescrita la acción de competencia desleal por publicidad engañosa ejercitada.

En ambos casos, debo absolver y absuelvo a la Asociación demandada de las pretensiones frente a ella ejercitadas, con todos los pronunciamientos favorables, imponiéndose las costas causadas en el presente procedimiento a la parte demandante".

TERCERO.- Notificada la anterior Sentencia a las partes, se interpuso recurso de apelación por las partes demandantes, que fue admitido, previos los traslados ordenados, remitiéndose los autos a esta Audiencia Provincial con las alegaciones escritas de las partes, no habiendo estimado necesario la celebración de vista.

CUARTO.- Se señaló para deliberación, votación y fallo el día 28-01-2020, quedando los autos para sentencia.

QUINTO.- En la tramitación del presente Recurso se han observado las prescripciones legales.

VISTOS, siendo Ponente el Ilmo. Don JAVIER ANTÓN GUIJARRO.

FUNDAMENTOS DE DERECHO

PRIMERO.- La demandante " Asociación de Abogados Cristianos" así como la demandante Doña Delia pre-

sentan sendas demandas frente a la "Asociación de clínicas acreditadas para la interrupción voluntaria del embarazo" -ACAI- en la que vienen a exponer que la página web de la demandada, más concretamente dentro de la sección preguntas frecuentes, figura el siguiente enunciado:

"¿Cuántas veces puedo abortar? ¿Qué riesgos conlleva la interrupción de una gestación? ¿Provoca esterilidad?", la siguiente respuesta:

"La interrupción del embarazo es una operación que no deja secuelas, por eso cuando te quedas embarazada será como si no hubieses tenido un aborto anterior. Tampoco hay ningún riesgo de esterilidad por someterse a uno o más abortos. El aborto es la intervención quirúrgica más frecuente en España que no deja secuelas y la incidencia de complicaciones es bajísima".

Sostienen las demandantes en sus respectivos escritos rectores que la anterior afirmación es falsa por cuanto la práctica de un aborto entraña riesgos de una entidad considerable que afectan tanto a la salud física como psíquica de la mujer, motivo por el que estamos en presencia de una publicidad que debe ser catalogada como engañosa de conformidad con lo dispuesto por el art. 3 Ley General Publicidad y art. 5 Ley Competencia Desleal.

Por ello se viene a solicitar en la demanda que se declare como actos desleales los realizados por ICAI con respecto a la publicidad emitida en su página web; se condene a la demandada a la prohibición de su reiteración futura; y se acuerde la publicación de la Sentencia así como de una declaración de rectificación sobre la publicidad emitida.

La Sentencia de fecha 14 enero 2019 dictada por el Juzgado de lo Mercantil nº 3 de Gijón en el Juicio Ordinario 293/2017 desestima la demanda por entender primeramente que concurre la falta de legitimación activa de la demandante a tenor de lo exigido por el art. 33 L.C.D., y en segundo lugar al estar la acción prescrita por el transcurso del plazo de un año contemplado en el art. 35 L.C.D. contado desde que la "Asociación de Abogados Cristianos" y Doña Delia tuvieron conocimiento de la información que reputan falsa.

En el recurso de apelación presentado por la "Asociación de Abogados Cristianos" se viene a insistir en su legitimación activa para el ejercicio de la acción contenida en la demanda, negando además que ésta se

encuentre prescrita. Por su parte Doña Delia presenta recurso de apelación oponiéndose a la prescripción de la acción y afirmando la pretensión mantenida en la primera instancia.

SEGUNDO.- La legitimación activa y pasiva en el ejercicio de la acción frente a la publicidad ilícita

La Ley 29/2009, de 30 de diciembre, por la que se modifica el régimen legal de la competencia desleal y de la publicidad para la mejora de la protección de los consumidores y usuarios, ha venido a trasponer a nuestro ordenamiento tanto la Directiva 2005/29/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de mayo de 2005, relativa a las prácticas comerciales desleales de las empresas en sus relaciones con los consumidores en el mercado interior, como la Directiva 2006/114/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de diciembre de 2006, sobre publicidad engañosa y publicidad comparativa.

La señalada Ley 29/2009 ha supuesto una modificación del régimen jurídico de la publicidad y de la competencia desleal, y ello tanto en sus aspectos sustantivos como procesales. En la vertiente procesal que aquí nos ocupa el nuevo art. 6 L.G.P. dispone que "Las acciones frente a la publicidad ilícita serán las establecidas con carácter general para las acciones derivadas de la competencia desleal por el capítulo IV de la Ley 3/1991, de 10 de enero, de Competencia Desleal". Por tanto, y como consecuencia de este reenvío, la legitimación activa para el ejercicio de estas acciones será la prevista específicamente en el art. 33-1 L.C.D. cuyos dos primeros párrafos establecen lo siguiente:

"Cualquier persona física o jurídica que participe en el mercado, cuyos intereses económicos resulten directamente perjudicados o amenazados por la conducta desleal, está legitimada para el ejercicio de las acciones previstas en el artículo 32.1, 1.ª a 5.ª.

Frente a la publicidad ilícita está legitimada para el ejercicio de las acciones previstas en el artículo 32.1, 1.ª a 5.ª, cualquier persona física o jurídica que resulte afectada y, en general, quienes tengan un derecho subjetivo o un interés legítimo".

El párrafo segundo de la norma contiene una regla especial que otorga un nivel de legitimación activa para el ejercicio de las acciones en materia de publicidad ilícita muy superior al previsto con carácter general en el párrafo primero para el caso de cualquier otro ilícito concurrencial. La primera diferencia viene dada por la

exigencia del párrafo primero referida a que el demandante habrá de ser una persona -física o jurídica- que participe en el mercado, restricción que sin embargo está ausente en materia de publicidad ilícita. Además el párrafo primero contiene la exigencia añadida de que el demandante sea titular de intereses económicos que resulten "directamente perjudicados o amenazados" por la conducta desleal, mientras que en el párrafo segundo basta simplemente con que se trate de cualquier persona que "resulte afectada" por la publicidad ilícita, lo que puede interpretarse en su sentido más laxo simplemente como todo aquel a quien le atañe o le incumbe el acto publicitario que desea atacar.

Pero es definitivamente el último inciso del precepto el que permite claramente rebajar el umbral exigido al ampliar la legitimación activa a "quienes tengan un derecho subjetivo o un interés legítimo". En este punto resulta pertinente atender a los Estatutos de la asociación demandante para comprobar en qué medida la estimación de la acción ejercitada le podría reportar algún beneficio o ventaja, ya sea de orden material o ya sea de orden moral, pues el grado de afectación que el acto publicitario ahora atacado puede tener con relación a los intereses de la asociación demandante debe ser medido en función de lo que resulte de los propios objetivos perseguidos por ella, lo que así podremos enjuiciar a la vista del contenido de sus estatutos. Los estatutos de la "Asociación de Abogados Cristianos", tras afirmar un objetivo genérico de dar "soluciones que se propongan con fidelidad al Evangelio y a la Tradición de la Iglesia", establecen seguidamente en su art. 3 como fines de la asociación, entre otros, "c) La defensa y protección de la vida humana, de la concepción a la muerte natural". Por tanto, teniendo presente que no resulta exigible para el ejercicio de las acciones en materia de publicidad ilícita la exigencia general de que la asociación demandante sea un agente participe en el mercado y no siendo tampoco necesario que con su ejercicio se pretenda la defensa de interés económico alguno, habremos de reconocerle un interés legítimo merecedor de protección a la vista de la finalidad expresada en sus estatutos de defensa de los valores cristianos en el ámbito de la vida pública, y ello dentro del marco más amplio del derecho constitucional a la libertad ideológica y religiosa (art. 16-1 CE).

Por lo demás la anterior solución resulta coincidente con la expresada por las Sentencias de la Audiencia Nacional, Secc. 5ª, de 15 noviembre 2017 y 5 junio 2019 al reconocer a la demandante "Asociación de Aboga-

dos Cristianos" este mismo requisito de interés legítimo en el procedimiento administrativo exigido por el apartado c) del artículo 31 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

Y por lo que respecta a la legitimación activa de la también demandante Doña Delia, su interés legítimo puede ser apreciado a la vista las consecuencias que padece tras haberse sometido voluntariamente a un aborto provocado confiando para ello en las informaciones ficticias que ahora trata de combatir, tal y como ella misma afirma en su escrito rector.

En cuanto a la legitimación pasiva, la demandada "Asociación de clínicas acreditadas para la interrupción voluntaria del embarazo" -ACAI- opone su falta de legitimación ya que, conforme a sus estatutos, la información facilitada a través de su página web no puede ser considerada como publicidad en el sentido del art. 2 Ley General de Publicidad.

El art. 2 L.G.P. define la publicidad como "Toda forma de comunicación realizada por una persona física o jurídica, pública o privada, en el ejercicio de una actividad comercial, industrial, artesanal o profesional, con el fin de promover de forma directa o indirecta la contratación de bienes muebles o inmuebles, servicios, derechos y obligaciones".

Por su parte los estatutos de ACAI establecen también en su art. 3 una finalidad genérica como es la de "representación, defensa y fomento de los intereses comunes de sus miembros y del colectivo de usuarios de las actividades de I.V.E., contracepción y atención integral de la pareja que estos desarrollaran, formando principalmente por mujeres". Seguidamente se exponen las actividades previstas para el cumplimiento de estos fines, entre los que podemos observar "defender los intereses peculiares determinados por la actividad profesional de quienes la constituyen" (apartado a), "negociar, concretar y suscribir los acuerdos o convenios, provinciales, autonómicos, nacionales e internacionales, que afecten o interesen a sus miembros, de forma corporativa o comunitaria, en el ámbito industrial, sindical, económico, tributario, laboral y en cualquier otro relacionado, directa o indirectamente, con la actividad representada" (apartado h).

De lo anterior se desprende sin género de dudas que entre los fines de la asociación demandada se incluye la promoción de la actividad profesional y empresarial

de sus asociados, y a ello atiende precisamente la publicidad que ahora nos ocupa en la que se trata de exponer las posibles ventajas de someterse a la práctica de la interrupción voluntaria del embarazo, fomentando por esta vía la contratación de los servicios que dispensan tales clínicas. Por lo demás, una vez constatado que nos encontramos ante lo que constituye un acto de publicidad, la legitimación pasiva de la demandada debe ser afirmada de conformidad con los términos del art. 34-1 L.C.D. al disponer que "Las acciones previstas en el artículo 32 podrán ejercitarse contra cualquier persona que haya realizado u ordenado la conducta desleal o haya cooperado a su realización".

TERCERO.- La prescripción de la acción

El párrafo primero del art. 35 L.C.D. dispone que "Las acciones de competencia desleal previstas en el artículo 32 prescriben por el transcurso de un año desde el momento en que pudieron ejercitarse y el legitimado tuvo conocimiento de la persona que realizó el acto de competencia desleal; y, en cualquier caso, por el transcurso de tres años desde el momento de la finalización de la conducta".

La aplicación de este precepto no plantea problemas cuando el acto infractor aparece como un acto único, pero las dudas surgen en relación con actos de tracto sucesivo continuo, consistentes, bien en una actuación continuada, con unidad de acción, o en una actuación permanente, y que persiste al tiempo de la demanda. Es por ello que en interpretación de esta norma (antiguo art. 21 L.C.D) el Pleno de la Sala Primera del TS en Sentencia de 21 enero 2010 acordó establecer que "cuando se trata de actos de competencia desleal de duración continuada la prescripción extintiva de las acciones prevista en el art. 21 LCD 3/1991 no comienza a correr hasta la finalización de la conducta ilícita".

El desarrollo de esta interpretación aparece expuesto en la posterior STS 19 febrero 2013 cuando señala que "el artículo 21 no sanciona con la prescripción la inactividad del legitimado mientras el infractor permanezca en la situación antijurídica, ya que no cabe en la interpretación del artículo 21 prescindir o minusvalorar la función que está llamado a cumplir el ordenamiento concurrencial, ya que, la Ley 3/1.991 introdujo un cambio radical en la concepción tradicional del derecho de la competencia desleal, que dejó de concebirse como un ordenamiento primariamente dirigido a resolver los conflictos entre los competidores, para convertirse en un instrumento de ordenación y control de las conductas en el mercado, a fin de cumplir la función de de-

fensa de los intereses de quienes en él participan y de la propia institución de la competencia. Además, de computarse el plazo de prescripción de la acción desde el inicio de una actuación ilícita continuada, se llegaría al absurdo de que quien, por tolerancia o por cualquier otro motivo legítimo y hasta acaso digno de encomio, hubiese dejado pasar el plazo de inicio de una de las circunstancias concadenantes, cooperantes y en manifestación de concausa del resultado dañoso cuya indemnización se reclama, tendría que resignarse a padecer indefinidamente los males que la impericia, el abandono o la negligencia de un tercero tuvieran a bien conferirle, quedando este facultado y libre para seguir de continuo obrando de una manera imprudente y perjudicial, aspecto ambos que pugnarían abiertamente con los más elementales principios de justicia y equidad".

Pues bien en el caso de la publicidad engañosa (como subespecie de la publicidad ilícita) en internet no podemos desconocer que aparece como prototipo de acto único con efectos persistentes en tanto se mantenga su contenido expuesto en la página web, motivo por el que el plazo de prescripción se renueva, sin solución de continuidad, mientras perdure la situación antijurídica generada por ese ilícito continuado, todo lo cual conduce a entender que la acción no se encontraba prescrita al momento de presentar la demanda (10 julio 2017) por más que la actora reconozca que conoció de su existencia el 27 enero 2015.

CUARTO.- La calificación como publicidad engañosa

La Ley 34/1988, de 11 de noviembre, General de Publicidad establece en su art. 3 apartado e) que "La publicidad engañosa, la publicidad desleal y la publicidad agresiva, que tendrán el carácter de actos de competencia desleal en los términos contemplados en la Ley de Competencia Desleal".

Por su parte la Ley de Competencia Desleal dispone en su art. 5-1 que "Se considera desleal por engañosa cualquier conducta que contenga información falsa o información que, aun siendo veraz, por su contenido o presentación induzca o pueda inducir a error a los destinatarios, siendo susceptible de alterar su comportamiento económico", relacionando seguidamente una serie de aspectos sobre los que necesariamente debe incidir esa información para poder ser tenida por engañosa.

Este marco normativo debe ser completado con la arriba citada Directiva 2005/29/CE del Parlamento Eu-

ropeo y del Consejo, de 11 de mayo de 2005, relativa a las prácticas comerciales desleales de las empresas en sus relaciones con los consumidores en el mercado interior, cuyo art. 7 señala que "Se considerará engañosa toda práctica comercial que, en su contexto fáctico, teniendo en cuenta todas sus características y circunstancias y las limitaciones del medio de comunicación, omita información sustancial que necesite el consumidor medio, según el contexto, para tomar una decisión sobre una transacción con el debido conocimiento de causa y que, en consecuencia, haga o pueda hacer que el consumidor medio tome una decisión sobre una transacción que de otro modo no hubiera tomado".

En el caso examinado lo que se reprocha por las demandantes al contenido de la información suministrada por la página web de la "Asociación de clínicas acreditadas para la interrupción voluntaria del embarazo" -ACAI-, y más concretamente dentro de la sección preguntas frecuentes, es el haber omitido los riesgos de entidad considerable que una operación de aborto puede entrañar para la salud física y psíquica de la madre. Lo que expresamente se reseña en dicha información es lo siguiente: "La interrupción del embarazo es una operación que no deja secuelas, por eso cuando te quedes embarazada será como si no hubieses tenido un aborto anterior. Tampoco hay ningún riesgo de esterilidad por someterse a uno o más abortos. El aborto es la intervención quirúrgica más frecuente en España que no deja secuelas y la incidencia de complicaciones es bajísima".

Antes de entrar a examinar el material probatorio obrante en el juicio debemos tener en cuenta que en el ámbito que nos ocupa existe una regla especial a propósito de la carga de la prueba como es el art. 217-4 LEC al establecer que "En los procesos sobre competencia desleal y sobre publicidad ilícita corresponderá al demandado la carga de la prueba de la exactitud y veracidad de las indicaciones y manifestaciones realizadas y de los datos materiales que la publicidad exprese, respectivamente". Se trata por tanto de una auténtica inversión del onus probandi que desplaza sobre la parte demandada la tarea de demostrar los extremos a los que se refiere el precepto.

Primeramente depone como testigo en el acto del juicio Don Leoncio (ginecólogo) quien declara que aquellas expresiones son tendenciosas y pueden inducir a error, porque el aborto sí puede tener secuelas, no hay ninguna intervención ginecológica que no tenga secuelas, y para eso existen los consentimientos infor-

mados ante cualquier complicación que pueda surgir. Añade que esa información puede generar una idea de que el aborto es más fácil de lo que realmente es. Que ha visto abortos provocados y las secuelas pueden ser trastornos anímicos, además de que puede haber complicaciones que afecten al aparato genital femenino que en casos poco frecuentes puede dar lugar a esterilidad, y que este riesgo aumenta con el número de abortos a que se someta la madre. Que si bien las secuelas médicas tienen poca probabilidad en cambio las psicológicas son muy altas como pueden ser la depresión o los problemas familiares.

Seguidamente la testigo Doña Esther (cirujana y cooperante en Perú) declara en parecidos términos al exponer que ha visto muchas mujeres con abortos provocados, y la información de que no deja secuelas es tendenciosa pues se basa en medias verdades ya que un aborto puede no tener consecuencias pero sí las puede tener y muy graves, porque puede llegar a provocar la esterilidad si hay complicaciones como la perforación de útero producido por algún instrumento. Pero las secuelas más importantes son las psicológicas, como es el llamado síndrome post-aborto en el que las mujeres, tras aceptar someterse al aborto ante la presión de su pareja, se ven aliviadas al principio pero después se sienten asesinas de sus hijos, apareciendo depresiones e incluso impulsos autolíticos, siendo frecuentes los casos de ruptura de pareja como consecuencia de este síndrome.

Por último la testigo Doña Enma (terapeuta de la demandante Doña Delia durante dos años) expone que esta persona está afectada por el síndrome post-aborto que ha dado lugar a la ruptura con su pareja en el primer año así como a una adicción al trabajo. Añade que las informaciones publicadas por ACAI son falsas cuando dice que no deja secuelas porque el aborto supone un aumento de la probabilidad de cáncer de mama en el primer año posterior a la intervención, y que los porcentajes son altísimos de remordimiento y tristeza en los meses siguientes que derivan en problemas asociados al estrés postraumático, tal y como aparece avalado por numerosos estudios científicos internacionales.

Pues bien, si tenemos presente que el parámetro bajo el que debe ser enjuiciada la información que nos ocupa es el del consumidor medio de los servicios que ofertan las clínicas acogidas a ACAI, encontramos que efectivamente dicha información, al omitir una información sustancial como es la relativa a los posibles riesgos del servicio que presta (art. 5-1 b) L.C.D.), ries-

gos que se traducen en la posibilidad de aparición de secuelas fundamentalmente psíquicas producidas por la intervención abortiva, está contribuyendo a que aquel consumidor medio pueda tomar una decisión sobre una transacción que de otro modo no hubiera tomado (art. 7 Directiva 2005/29/CE), lo que justifica que alguno de los testigos que han depuesto en el juicio llegue a hablar de un efecto llamada en esta publicidad. Pero es que en cualquier caso la parte demandada se ha desentendido por completo de la actividad probatoria al no haber propuesto medio alguno encaminado a demostrar la veracidad de la información por ella publicada, olvidando que es a ella a quien le incumbe legalmente tal carga.

En definitiva, la publicidad engañosa ahora enjuiciada resulta apta para poder determinar el comportamiento económico del consumidor medio al que aparece dirigida, motivo por el que procede estimar la demanda en lo que hace referencia a la acción declarativa y la acción de cesación (art. 32-1-1ª y 2ª L.C.D.). Y por lo que respecta a la petición encaminada a la publicación de la Sentencia, hemos de tener presente que el art. 32-2 L.C.D. no anuda dicha condena a la simple estimación de las acciones previstas en el apartado anterior, sino que relega esta decisión para el caso de que el Tribunal lo estime procedente. En este caso, visto que la publicidad engañosa ha tenido un cauce de difusión tan amplio como es su aparición en la página de internet de ACAI, entendemos que su desmentido solo puede hacerse eficaz con idéntica difusión, motivo por el que se accede a la condena a incluir en su página web una referencia, en los caracteres de tipo y tamaño usuales en la propia página, de la existencia de esta sentencia condenatoria, así como una breve reseña de los mensajes publicitarios que la han determinado, desde la cual se abra una ventana de enlace en la que pueda accederse al texto íntegro de la sentencia, manteniendo tales indicaciones y enlace durante el plazo ininterrumpido de 6 meses.

QUINTO.- De conformidad con lo dispuesto en los arts. 394, 397 y 398 LEC procede imponer a la parte demandada las costas causadas en la primera instancia, sin que proceda realizar expresa imposición de las causadas en esta alzada.

FALLO

Que estimando el recurso de apelación presentado por la " Asociación de Abogados Cristianos" así como por Doña Delia frente a la Sentencia de fecha 14 enero

2019 dictada por el Juzgado de lo Mercantil nº 3 de Gijón en el Juicio Ordinario 293/2017, debemos acordar y acordamos REVOCARLA para en su lugar declarar como ilícita por engañosa la publicidad realizada por la " Asociación de clínicas acreditadas para la interrupción voluntaria del embarazo" -ACAI- en su página de internet en los extremos que se describen en el fundamento de derecho primero de la presente resolución, condenando a la demandada a la prohibición de su reiteración futura. Asimismo se condena a la demandada a incluir en su página web una referencia a la presente Sentencia conforme los términos y límites que se dicen en el fundamento de derecho cuarto de la presente resolución. Se imponen a la parte demandada las costas causadas en la primera instancia, sin que proceda realizar expresa imposición de las causadas en esta alzada.

Dese el destino legal a los depósitos constituidos para recurrir.

Así, por esta nuestra Sentencia, lo pronunciamos, mandamos y firmamos.

Derecho de acceso a historia clínica de familiar fallecido sin limitación temporal

ADS. El Tribunal Superior de Justicia de Asturias reconoce el derecho del demandante a conocer el histórico completo de accesos a la historia clínica de su madre, fallecida, sin la limitación temporal de dos años que establecía el Servicio de Salud del Principado de Asturias (Sespa).

La Administración sanitaria había limitado el acceso a los dos años anteriores a la solicitud alegando que la legislación sobre protección de datos nacional y comunitaria, así como el *Procedimiento de actuación para el ejercicio de los derechos de acceso*, de fecha 26 de marzo de 2018, establece una limitación temporal de dos años.

El Sespa argumentaba, además, que "no se guardan más de dos años en principio, debido a la memoria del sistema informático".

La sentencia distingue entre el contenido y la trazabilidad de la historia clínica a efectos del derecho de acceso teniendo en cuenta la legislación aplicable, que no es la general de protección de datos, sino la especial y básica, es decir, la *Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica*, que ha sido desarrollada por normas autonómicas.

Sobre la conservación de la documentación clínica, el artículo 17.1 de la Ley 41/2002 dice que:

"Los centros sanitarios tienen la obligación de conservar la documentación clínica en condiciones que garanticen su correcto mantenimiento y seguridad, aunque no necesariamente en el soporte original, para la debida asistencia al paciente durante el tiempo adecuado a cada caso **y, como mínimo, cinco años contados desde la fecha del alta de cada proceso asistencial**". Finalmente y en lo que

ahora interesa, señala en su art 16.7 que "Las Comunidades Autónomas regularán el procedimiento para que quede constancia del acceso a la historia clínica y de su uso".

En el ámbito de esta Comunidad Autónoma rige el *Decreto 51/2019, de 21 de junio, por el que se regulan la historia clínica y otra documentación clínica*. Su artículo 20 establece que "el acceso a la historia clínica del paciente fallecido se regirá por lo dispuesto en el artículo 18.4 de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, sin perjuicio de lo previsto en el artículo 3 de la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales". El artículo 40 de ese Decreto señala los documentos "de conservación indefinida" y el 39, en consonancia con la Ley 41/2002, dispone que "la documentación clínica deberá conservarse como mínimo cinco años contados desde el alta asistencial (...)".

Fines que se justifiquen

Dice el Tribunal que una cosa es el contenido de la historia clínica de un paciente y otra la trazabilidad de los accesos a dicha historia por parte de terceros "que, como impone el art 13 del Decreto, han de quedar limitados estrictamente a los fines específicos que en cada caso los justifiquen".

"En el primer caso la normativa señalada establece un periodo mínimo de conservación y regula el acceso por los familiares con las limitaciones ya señaladas. Pero en el caso de la **trazabilidad**, el derecho a conocer quién o quiénes han accedido a la historia clínica y el motivo de ello, se establece en favor del paciente, titular del derecho constitucional reconocido en el art 18 CE y por ende directamente perjudicado por un posible acceso indebido", afirma la sentencia.

La Administración "no puede desestimar la solicitud presentada amparándose en que solo tiene obligación en facilitar los dos últimos años o en la existencia de problemas técnicos que, como demuestra la prueba practicada, no impiden en absoluto facilitar los datos solicitados. Como ya ha quedado señalado, la **obligación de conservación de la historia clínica cubre, como mínimo, los cinco**

años posteriores al alta o fallecimiento del paciente. Por lo tanto y habiéndose producido la de D^a Inmaculada el 29 de marzo de 2017, según consta en el certificado de fallecimiento aportado por el demandante, la trazabilidad que se solicitó por primera vez el 12 de noviembre de 2019 no podía ser denegada por razones temporales".

El objeto de la solicitud era identificar a las personas que habían accedido al historial, lo que plantea un análisis jurídico desde dos perspectivas, los derechos del paciente -sus familiares en este caso- de acceso a la historia clínica, y la **protección de terceros que pueden ser identificados.**

Sobre esta segunda cuestión, se ha pronunciado la *Agencia Española de Protección de Datos* con antelación (Informe 171/2008) afirmando que la revelación de datos de facultativos o personal que atiende al paciente no está amparada por la ley de protección de datos.

Hay que destacar que la norma autonómica recoge en su preámbulo que la historia clínica "debe incorporar toda la información que se considere trascendental para el conocimiento veraz y actualizado del estado de salud del paciente y la identificación de los médicos y de los demás profesionales que han intervenido en la asistencia".

El Tribunal estima la demanda y reconoce el derecho a acceder a los datos interesados "en cualquiera de las formas a que se refiere el art 27. 3. del Decreto 51/2019, esto es, **visualización en pantalla, escrito, copia o fotocopia remitida por correo, telecopia, correo electrónico u otros sistemas de comunicación electrónicas, o cualquier otro que sea adecuado** y con aplicación de lo establecido en el artículo 13.4 de la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre para el caso de que el interesado elija un medio distinto al ofrecido por la Administración demandada".

Otras referencias de interés en ADS

ADS nº 305 / Jul. - Ag. 2022. La diligencia civil para obtener la historia no interrumpe el plazo en vía administrativa.

ADS nº 304 / Jun. 2022. Protección de datos / Guía de la AEPD para profesionales del sector sanitario.

ADS nº Nov. 2011. GALICIA / Orden de acceso a la historia clínica.

*STSJ, Contencioso sección 1 del 27 de julio de 2022 (ROJ: STSJ AS 2275/2022 - ECLI:ES:TSJAS:2022:2275)
Id. CENDOJ: 33044330012022100649
Órgano: Tribunal Superior de Justicia.
Sala de lo Contencioso Sede: Oviedo
Sección: 1 Sentencia: 690/2022
Recurso: 128/2021 Fecha de Resolución: 27/07/2022
Procedimiento: Procedimiento ordinario
Ponente: MARIA PILAR MARTINEZ CEYANES
Tipo de Resolución: Sentencia
Resolución distribuida por CENDOJ*

SENTENCIA

TRIBUNAL SUPERIOR DE JUSTICIA DE ASTURIAS

Sala de lo Contencioso-administrativo

RECURSO P.O. nº 128/2022.

RECURRENTE Don Higinio

PROCURADORA Doña Eva Cortadi Pérez

LETRADO Don Carlos Seoane Domínguez

RECURRIDO Servicio de Salud
del Principado de Asturias

REPRESENTANTE

SERVICIO JURÍDICO DEL PRINCIPADO DE ASTURIAS

Don Enrique Junceda Santaló

SENTENCIA

Ilmos. Señores Magistrados:

Don David Ordóñez Solís, presidente

Don Julio Luis Gallego Otero

Doña María Olga González-Lamuño Romay

Doña María Pilar Martínez Ceyanes

En Oviedo, a veintisiete de julio de dos mil veintidós.

La Sección Primera de lo Contencioso Administrativo del Tribunal Superior de Justicia del Principado de Asturias, compuesta por los Ilmos. Sres. Magistrados reseñados al margen, ha pronunciado la siguiente sentencia en el recurso contencioso administrativo número 128/2021, interpuesto por don Higinio, representado por la procuradora doña Eva Cortadi Pérez y asistido por el letrado don Carlos Seoane Domínguez, contra el Servicio de Salud del Principado del Principado de Asturias, representado y asistido por el Letrado del Servicio de Salud don Enrique Junceda

Santaló, en materia de administración autonómica.

Ha sido ponente la Ilma. Sra. Magistrada doña María Pilar Martínez Ceyanes.

ANTECEDENTES DE HECHO

PRIMERO.- Interpuesto el presente recurso, recibido el expediente administrativo se confirió traslado al recurrente para que formalizase la demanda, lo que efectuó en legal forma, en el que hizo una relación de Hechos, que en lo sustancial se dan por reproducidos. Expuso en Derecho lo que estimó pertinente y terminó suplicando que, en su día se dicte sentencia acogiendo en su integridad las pretensiones solicitadas en la demanda, y en cuya virtud se revoque la resolución recurrida, con imposición de costas a la parte contraria.

SEGUNDO.- Conferido traslado a la parte demandada para que contestase la demanda, lo hizo en tiempo y forma, alegando: Se niegan los hechos de la demanda, en cuanto se opongan, contradigan o no coincidan con lo que resulta del expediente administrativo. Expuso en Derecho lo que estimó pertinente y terminó suplicando que previos los trámites legales se dicte en su día sentencia, por la que desestimando el recurso se confirme el acto administrativo recurrido, con imposición de costas a la parte recurrente.

TERCERO.- Por Auto de 30 de julio de 2021, se recibió el procedimiento a prueba, habiéndose practicado las propuestas por las partes y admitidas, con el resultado que obra en autos.

CUARTO.- No estimándose necesaria la celebración de vista pública, se acordó requerir a las partes para que formularan sus conclusiones, lo que hicieron en tiempo y forma.

QUINTO.- Se señaló para la votación y fallo del presente recurso el día 19 de julio pasado en que la misma tuvo lugar, habiéndose cumplido todos los trámites prescritos en la ley.

FUNDAMENTOS DE DERECHO

PRIMERO.- El objeto del presente recurso contencioso-administrativo es la desestimación por silencio administrativo del Servicio de Salud del Principado de Asturias de la petición de D. Higinio de 17 de septiembre de 2020 de información de accesos existentes en la historia clínica de su madre D^a Inmaculada.

Se solicita en la demanda la declaración de disconformidad a derecho de la resolución impugnada y, en consecuencia, se declare el derecho del demandante a obtener el histórico completo de todos y cada uno de los accesos existentes en la historia clínica de su madre Dña. D^a. Inmaculada, sin límite temporal de ningún tipo.

En defensa de su solicitud se alega que el **Decreto 51/2019, de 21 de junio, por el que se regula la historia clínica electrónica en el SESPA** determina que el paciente, y sus familiares más próximos en caso de fallecimiento, tienen derecho en todo caso a conocer todos los accesos a su historia clínica sin limitación o restricción temporal ni condicionarlo al previo requerimiento de un órgano jurisdiccional. Asimismo que han de existir por prescripción legal copias de respaldo y recuperación de los accesos anteriores al período de dos años que el Servicio de Salud ha adoptado como período máximo de conservación. Invoca en su favor la figura del silencio administrativo positivo señalando que, dado que la solicitud planteada el 17 de septiembre de 2020 no ha sido atendida en plazo, en aplicación del art. 24.1 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, la misma debe ser estimada.

SEGUNDO.- El Letrado del Servicio Jurídico del Principado de Asturias sostiene la plena legalidad de la resolución impugnada. Niega la existencia de silencio positivo en cuanto que por medio de las respuestas de la Gerencia del Área Sanitaria VII de Mieres y, sobre todo, con la entrega de la documentación de trazabilidad la Administración sanitaria estimó parcialmente la solicitud de acceso a la trazabilidad de los accesos a la HC de D^a. Inmaculada, circunscrita al periodo comprendido entre el 12 de noviembre de 2017 al 12 de noviembre de 2019 y, además, en dos ocasiones comunicó formalmente los motivos o causas por lo que los datos registrados sobre trazabilidad eran los correspondientes a los dos últimos años.

En cuanto al fondo invoca el **Procedimiento de actuación para el ejercicio de los derechos de acceso**, de fecha 26 de marzo de 2018 conforme al cual el ejercicio del derecho de acceso (apartado 4.1 del documento) está sujeto, entre otras limitaciones, a un **periodo máximo de solicitud de dos años**. Alega además que esta limitación temporal del periodo de acceso a los registros de accesos a las historias clínicas está contemplada, por el art. 103.4 del Reglamento de desarrollo de la LOPD (art. 103.4 Real Decreto 1720/2007, de 21 de diciembre, en el propio 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.

TERCERO.- Para la adecuada resolución de las cuestiones planteadas en esta litis es preciso poner de relieve los siguientes datos puestos de manifiesto a la vista del expediente administrativo:

1º/ El demandante, don Higinio, solicitó a la Administración sanitaria del SESPA el 12 de noviembre de 2019 los accesos efectuados en la historia clínica de su madre D^a. Inmaculada, fallecida en Madrid el 29 de marzo de 2017.

2º/ En respuesta a la solicitud presentada la Gerencia del Área Sanitaria VII de Mieres remitió al interesado, con fecha 14 de diciembre de 2019, la identificación de los accesos efectuados limitándola a los dos últimos años anteriores a la solicitud.

3º/ El solicitante reiteró por correo electrónico su petición el 13 de diciembre de 2019 y alegó como justificación de la misma (folio 51 del primer expediente administrativo) la existencia de un problema familiar y de herencia. Se le remitió el mismo informe de trazabilidad.

4º/ Mediante escrito de 17 de septiembre de 2020, el ahora demandante reitera su petición dirigiéndola, esta vez, a la Dirección de Atención y Evaluación Sanitaria del SESPA (folios 7 y 8 del expediente administrativo) y especificando su derecho incondicional a conocer todos los accesos a la historia clínica de su madre sin límite temporal de ningún tipo.

Asimismo y en virtud de la documental aportada por las partes y la traída a los autos en periodo probatorio ha de estimarse acreditado que en fecha 27 de diciembre de 2019 la esposa del interesado se puso en contacto con el Servicio de Atención al Paciente del Área Sanitaria VII solicitando la trazabilidad de todos los años anteriores, además de la información de los accesos de los 2 últimos años.

Por la Dirección del Hospital Álvarez Buylla se remite al demandante una comunicación que refleja que, conforme al procedimiento establecido en el SESPA, sólo se le envían los dos últimos años indicándosele, además, que si el juez solicitara años anteriores, se intentará facilitarle dicha trazabilidad, que no siempre está disponible; y que el motivo por el cual

no se guardan más de dos años en principio, es debido a la memoria del sistema informático. La misma comunicación se reitera en fecha 15 de enero de 2020. Una nueva solicitud para conocer todos los datos relativos a los accesos a la historia clínica de la Sra. Inmaculada fue presentada por el hoy demandante el 17 de septiembre de 2020 sin que la misma obtuviera respuesta alguna.

Finalmente **el documento suscrito por la Subdirectora de Infraestructuras y Servicios Técnicos del SESPA en fecha 16-11-2021, en respuesta al requerimiento de información solicitado en fase probatoria refleja lo siguiente: "El SESPA conserva en copias de seguridad las tablas que contienen la información sobre los accesos a los distintos programas con una antigüedad superior a dos años y desde los comienzos de la historia clínica digital". Asimismo se refleja que "Los archivos conteniendo las tablas de accesos a las distintas aplicaciones informáticas no son borrados. Se conservan en base de datos por tiempo indefinido".**

CUARTO.- Entrando en el examen de las cuestiones planteadas, sostiene el demandante (pág. 9 del escrito de demanda) que dado que la última solicitud presentada el 17-9-2020 no fue atendida en plazo, ha de considerarse estimada por silencio positivo conforme a lo dispuesto en el art 24.1 Ley 39/2015.

Dicha pretensión choca con la propia formalización que del presente proceso jurisdiccional ha llevado a cabo el demandante, en cuanto está dirigido frente "a la desestimación por silencio administrativo..." de dicha petición de 17-9-2020. Por otro lado supone desconocer que la misma ya había obtenido respuesta, si bien no en toda la extensión que se pretendía, a través de las resoluciones ya transcritas en el anterior fundamento de derecho. Por todo ello no cabe estimar la demanda sobre la base de considerar que la información solicitada ha sido otorgada en virtud de silencio administrativo positivo.

QUINTO.- **Entrando con ello en el fondo del asunto se trata de examinar en él si el derecho a conocer quién ha accedido a los datos sanitarios de una persona fallecida y el motivo del acceso (trazabilidad de los accesos) puede limitarse a un familiar (hijo de la paciente fallecida) en la forma señalada por la Administración demandada.**

Para ello es preciso partir de la normativa aplicable. En primer lugar hay que aclarar que el **Reglamento**

(UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y el 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 no se aplica a la protección de datos personales de personas fallecidas. No obstante, o reconoce a los Estados miembros la competencia para establecer normas relativas al tratamiento de los datos personales de aquéllas (considerando 27). En este sentido, la **Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales tampoco se aplica a los tratamientos de datos de personas fallecidas (art. 2.2.b/)** pero establece el **expreso reconocimiento a las personas vinculadas al fallecido por razones familiares o de hecho así como sus herederos del derecho a "dirigirse al responsable o encargado del tratamiento al objeto de solicitar el acceso a los datos personales de aquella y, en su caso, su rectificación o supresión" (art 3).**

Por otro lado, con carácter de legislación básica, la **Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica** contiene un capítulo específico dedicado a la historia clínica, su contenido, usos y acceso. En particular, regula los derechos de acceso a la historia clínica en los siguientes términos:

"1. El paciente tiene el derecho de acceso, con las reservas señaladas en el apartado 3 de este artículo, a la documentación de la historia clínica y a obtener copia de los datos que figuran en ella. Los centros sanitarios regularán el procedimiento que garantice la observancia de estos derechos.

2. El derecho de acceso del paciente a la historia clínica puede ejercerse también por representación debidamente acreditada.

3. El derecho al acceso del paciente a la documentación de la historia clínica no puede ejercitarse en perjuicio del derecho de terceras personas a la confidencialidad de los datos que constan en ella recogidos en interés terapéutico del paciente, ni en perjuicio del derecho de los profesionales participantes en su elaboración, los cuales pueden oponer al derecho de acceso la reserva de sus anotaciones subjetivas.

4. Los centros sanitarios y los facultativos de ejercicio individual sólo facilitarán el acceso a la historia clínica de los pacientes fallecidos a las personas vinculadas a él, por razones familiares o de hecho, salvo

que el fallecido lo hubiese prohibido expresamente y así se acredite. En cualquier caso el acceso de un tercero a la historia clínica motivado por un riesgo para su salud se limitará a los datos pertinentes. No se facilitará información que afecte a la intimidad del fallecido ni a las anotaciones subjetivas de los profesionales, ni que perjudique a terceros."

Respecto a la **conservación de la documentación clínica** dispone en el art. 17.1: "Los centros sanitarios tienen la obligación de conservar la documentación clínica en condiciones que garanticen su correcto mantenimiento y seguridad, aunque no necesariamente en el soporte original, para la debida asistencia al paciente durante el tiempo adecuado a cada caso y, **como mínimo, cinco años contados desde la fecha del alta de cada proceso asistencial**". Finalmente y en lo que ahora interesa, señala en su art 16.7 que "Las Comunidades Autónomas regularán el procedimiento para que quede constancia del acceso a la historia clínica y de su uso".

En el ámbito de esta Comunidad Autónoma rige el **Decreto 51/2019, de 21 de junio, por el que se regulan la historia clínica y otra documentación clínica**. El contenido mínimo de la historia clínica está señalado en el art 7 y a su confidencialidad y secreto se refiere el artículo 13 en el que se dispone que los accesos a la misma queden limitados estrictamente a los fines específicos que en cada caso los justifiquen.

El art. 20 establece: "El acceso a la historia clínica del paciente fallecido se regirá por lo dispuesto en el artículo 18.4 de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, sin perjuicio de lo previsto en el artículo 3 de la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales." A su vez, en el art. 22.2 se reconoce el derecho del paciente "a conocer en todo caso quién ha accedido a sus datos sanitarios y el motivo del acceso", circunstancia ésta de las que queda constancia en la historia clínica tanto electrónica como en formato papel. Así lo detalla el art 14: "(...) Los sistemas de información de la HCE identificarán de forma inequívoca a toda persona que intente acceder a la información contenida en la HCE de un paciente o usuario y verificarán su autorización.

De cada intento de acceso se guardarán, como mínimo, la identificación del usuario, la fecha y hora en que se realizó, el fichero accedido, el tipo de acceso y si ha sido autorizado o denegado. En el caso de que el acceso haya sido autorizado, será preciso guardar la información que permita identificar el registro accedido.

3. Los sistemas de gestión de la historia clínica en formato papel dejarán constancia de la identidad de la persona que intente acceder a la misma, de la autorización o denegación del acceso, de la fecha y hora en que se realizó este, de la documentación consultada o retirada y de la fecha y hora de su devolución."

En cuanto a los **plazos de conservación, el artículo 40** señala los documentos "**de conservación indefinida**" y el **precedente artículo 39, en consonancia con lo dispuesto en la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, dispone que "la documentación clínica deberá conservarse como mínimo cinco años contados desde la fecha del alta de cada proceso asistencial o desde el fallecimiento del paciente", añadiendo que "Transcurridos los mencionados cinco años podrán destruirse los documentos que no se sean considerados trascendentales por motivos asistenciales, de salud pública, epidemiológicos, de investigación, judiciales o por razones de organización y funcionamiento del Sistema Nacional de Salud.** Su tratamiento se hará de forma que se evite en lo posible la identificación de las personas afectadas."

De lo anteriormente expuesto resulta que **una cosa es el contenido de la historia clínica de un paciente**, es decir, el conjunto de documentos que contienen los datos, valoraciones e informaciones de cualquier índole sobre su situación y la evolución clínica, y que tiene como fin principal facilitar la asistencia sanitaria (art 3 Decreto 51/2019); **y otra la trazabilidad de los accesos a dicha historia por parte de terceros** que, como impone el art 13 del Decreto, han de quedar limitados estrictamente a los fines específicos que en cada caso los justifiquen. En el primer caso la normativa señalada establece un periodo mínimo de conservación y regula el acceso por los familiares con las limitaciones ya señaladas. Pero **en el caso de la trazabilidad, el derecho a conocer quién o quiénes han accedido a la historia clínica y el motivo de ello, se establece en favor del paciente, titular del derecho constitucional reconocido en el art 18 CE y por ende directamente perjudicado por un posible acceso indebido.**

Esta diferenciación no conlleva, sin embargo, el rechazo a facilitar a dichos familiares los datos interesados dada la posibilidad de protección *post mortem* de los derechos de la personalidad (art. 4 Ley Orgánica 1/1982, de 5 de mayo, de protección civil del derecho al honor, a la intimidad personal y familiar) y, en el ámbito penal, la que establece el art 197 CP. Además y como antes ha quedado señalado, en el Servicio de

Salud del Principado de Asturias la trazabilidad se inserta en la historia clínica del paciente y por lo tanto ha de entender que se rige por el criterio de temporalidad mínimo establecido en el art 39 del Decreto 51/2019 que, en este sentido, desplaza el específico fijado en el art 103 Real Decreto 1720/2007, de 21 de diciembre. Pero en la medida en que no se limita a los datos clínicos del paciente sino que identifica a los terceros que hayan accedido a ellos es lógica la imposición de limitaciones basadas en razones de seguridad, proporcionalidad o protección de la identidad de esos terceros. En esta línea, el art. 24 del Decreto asturiano 52/2019 dispone: el acceso a la historia clínica del paciente fallecido se tramitará por el mismo procedimiento en tanto se solicite por los sujetos y en los supuestos previstos en el artículo 3 de la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, en relación con los datos personales de la persona fallecida. Fuera de este supuesto, no será de aplicación la legislación en materia de protección de datos personales al acceso a la historia clínica del paciente fallecido, rigiéndose este acceso por lo dispuesto en el artículo 18.4 de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, y por la Ley 39/2015, de 1 de octubre.

A lo anteriormente expuesto cabe añadir que, en realidad y contrariamente a lo sostenido por el demandante, **no existe un derecho incondicionado y absoluto a acceder a todos los datos de la historia clínica de su madre.** Al contrario, la obligación de que el solicitante de los datos justifique la finalidad a la que van destinados se establece con claridad en el art 31: (...) **2. Sólo se comunicarán los datos de salud que resulten adecuados, pertinentes y limitados a lo necesario en relación con los fines determinados, explícitos y legítimos para los que son tratados, cuando resulte necesario para la satisfacción de intereses legítimos perseguidos por el responsable del tratamiento y el destinatario. A estos efectos, el destinatario deberá especificar los datos de la historia clínica que precisa para el cumplimiento de sus funciones.**

3. El destinatario deberá acreditar documentalmente su identidad y, en su caso, la representación que tiene; así como las funciones, los fines o los intereses legítimos que legalmente amparan la cesión de los datos solicitados. El responsable del tratamiento podrá solicitar del destinatario las aclaraciones que se estimen pertinentes sobre los datos o documentos que se precisen, en los términos previstos, en su caso, en la legislación aplicable al correspondiente proceso o procedimiento que dé lugar a la petición. En definitiva y con fundamento en la anterior normativa no puede pretender el

demandante un derecho de alcance general, ilimitado en el tiempo e incondicionado a acceder a todos los datos de la historia clínica de su madre fallecida, incluida la trazabilidad de todos los accesos.

SIXTO.- Ahora bien, tampoco la Administración puede desestimar la solicitud presentada amparándose en que solo tiene obligación en facilitar los dos últimos años o en la existencia de problemas técnicos que, como demuestra la prueba practicada, no impiden en absoluto facilitar los datos solicitados. Como ya ha quedado señalado, la obligación de conservación de la historia clínica cubre, como mínimo, los cinco años posteriores al alta o fallecimiento del paciente. Por lo tanto y habiéndose producido la de D^a. Inmaculada el 29 de marzo de 2017, según consta en el certificado de fallecimiento aportado por el demandante, la trazabilidad que se solicitó por primera vez el 12 de noviembre de 2019 no podía ser denegada por razones temporales.

Por otro lado, ha quedado demostrado a la vista del expediente administrativo que **el solicitante expuso los motivos que justificaban su petición y que se reducen, en suma, a un conflicto familiar que no consta esté judicializado.** Pues bien, frente a dicha petición la Administración no solicitó aclaraciones ni invocó la concurrencia de alguna de las causas que pudiera justificar la denegación de lo solicitado, lo que hubiera podido ser adecuadamente valorado en esta litis, sino que **accedió a tal petición de forma defectuosa, es decir facilitando los accesos únicamente a partir del 23 de marzo de 2018 (folio 38), es decir, con posterioridad al fallecimiento de la paciente e indicando al interesado que debido a la memoria del sistema informático la trazabilidad de accesos no siempre está disponible.**

En la medida en que la respuesta ofrecida supone un acto propio de concesión de la pretensión no le es dable ahora a la demandada alegar la desproporción de la solicitud o la concurrencia de causas que, de existir, hubieran debido ser planteadas en la previa vía administrativa. **Procede por todo ello la estimación de la demanda con el consecuente reconocimiento al demandante del derecho a acceder a los datos interesados en cualquiera de las formas a que se refiere el art 27. 3. del Decreto 51/2019, esto es, visualización en pantalla, escrito, copia o fotocopia remitida por correo, telecopia, correo electrónico u otros sistemas de comunicación electrónicas, o cualquier otro que sea adecuado y con aplicación de lo establecido en el artículo 13.4 de la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciem-**

bre para el caso de que el interesado elija un medio distinto al ofrecido por la Administración demandada.

SÉPTIMO.- Pese a la estimación del recurso no procede hacer expresa imposición de costas a ninguna de las partes dada la complejidad jurídica de la cuestión planteada, conforme al art 139 LRJCA.

FALLO

Por todo lo expuesto, en nombre del Rey y por la autoridad que le confiere la Constitución, esta Sala ha decidido: En atención a todo lo expuesto, la Sala de lo Contencioso Administrativo del Tribunal Superior de Justicia de Asturias ha decidido: Estimar el recurso contencioso-administrativo interpuesto por la Procuradora D^a. Eva Cortadi Pérez en nombre y representación de D. Higinio contra la desestimación presunta de la petición presentada ante el SESPA el 17 de diciembre de 2020 la que se anula por no ser conforme a derecho **declarando el derecho del demandante a obtener el histórico completo de los accesos existentes en la historia clínica de su madre Doña Inmaculada.**

No se hace expresa imposición de costas.

Contra la presente resolución cabe interponer ante esta Sala recurso de casación en el término de treinta días, para ser resuelto por la Sala de lo Contencioso-Administrativo del Tribunal Supremo si se denuncia infracción de legislación estatal o por esta Sala de lo Contencioso-Administrativo de este Tribunal Superior de Justicia si lo es por legislación autonómica.

Así por esta nuestra sentencia, de la que se llevará testimonio a los autos, la pronunciamos, mandamos y firmamos.

LA HISTORIA DICE QUE SE INFORMÓ

Retirada de ventilación, sin consentimiento, después de muerte cerebral

ADS. La retirada de ventilación mecánica después de muerte cerebral sin consentimiento expreso aunque consensuada con la familia no es infracción de la *lex artis*, según una sentencia de la Sala de lo Contencioso del Tribunal Superior de Justicia de Castilla y León (TSJCyL) que acoge informes periciales de las partes demandadas.

La demanda se dirige contra la Administración sanitaria y la aseguradora de responsabilidad patrimonial *Segurcaixa Adeslas* por los hijos de la fallecida por inadecuada asistencia sanitaria en un hospital dependiente de SACYL.

Los peritos afirmaron en presencia judicial que "la muerte cerebral implica la pérdida de actividad cerebral, por lo que el paciente no puede respirar ni mantener ninguna función vital por su cuenta; en esta situación los medios artificiales pueden mantener la respiración, pero una vez que ocurre la muerte cerebral nada puede mantener los órganos funcionando indefinidamente, la muerte cerebral es equivalente a la muerte de una persona".

La sentencia se remite al art. 9.2 del *Real Decreto 1723/2012, de 28 de diciembre, por el que se regulan las actividades de obtención, utilización clínica y coordinación territorial de los órganos humanos destinados al trasplante y se establecen requisitos de calidad y seguridad*, que dispone que "la muerte del individuo podrá certificarse tras la confirmación del **cese irreversible de las funciones circulatoria y respiratoria o del cese irreversible de las funciones encefálicas**".

La paciente ingresó en urgencias hospitalarias con pronóstico grave después de sufrir un ictus, con antecedentes personales de interés como haber sufrido un ACV isquémico en el año 2018, además de hipertensión arterial, dislipemia, tabaquismo y obesidad mórbida. Tenía dificultad para andar durante

cuatro días antes de la derivación a urgencias. Tras 20 minutos de RCP en asistolia la paciente recuperó ritmo y pulso con taquicardia sinusal. Se decide su ingreso en la UCI del Hospital desde el Servicio de Urgencias por parada cardiorrespiratoria recuperada. Permaneció en coma arreactivo con ausencia de reflejos del tronco cerebral con excepción del estímulo respiratorio.

En la electroencefalografía (EEG) realizada nueve días después, se observó una evolución a estado vegetativo persistente y la muerte cerebral, motivo por el que tras valorar la posible donación de órganos (descartada tras consulta con la ONT), se procede a la retirada de la ventilación mecánica, falleciendo el 25 de abril de 2019.

Cuestión técnica

En el **informe clínico de exitus**, se hace constar que la paciente está "en situación de fracaso multiorgánico y el estado neurológico descrito se consensúa con la familia la adecuación del esfuerzo terapéutico retirándose la ventilación mecánica, siendo finalmente exitus el día 25/04/2019 a las 20:45 h".

La determinación de si el fallecimiento es imputable causalmente a la asistencia prestada constituye una cuestión técnica para cuya resolución tienen especial relevancia probatoria los informes periciales obrantes en el expediente y en la causa.

En ninguna de las periciales ni en el informe de inspección médica se aprecia incorrecta asistencia sanitaria.

En el Servicio de Urgencias del Hospital se actuó de modo rápido y adecuado, ya que el registro de la paciente se realiza a las 15:21 horas; a las 15:24 h., se inicia el triaje y a las 15:25 h. finaliza clasificando a la paciente en el nivel II, nivel de priorización que se aplica en situaciones muy urgentes de riesgo vital o inestabilidad.

"Por tanto, debemos concluir, con las pericias aportadas, que el fatal desenlace de la madre de los recurrentes no fue debido a la falta o insuficiente actuación sanitaria, sino que tuvo lugar por

su grave situación clínica ante la que los servicios sanitarios hicieron lo que estaba a su alcance (...), dice la sentencia.

Consentimiento informado

Un hijo de la paciente firmó el documento de **consentimiento informado de ingreso** de su madre en la UCI. Posteriormente fue expedido un informe por parte del médico adjunto del Servicio de Medicina Intensiva del Hospital Virgen de la Concha de Zamora, en el que se informa de la situación de la paciente. Respecto de **este informe, se sostiene que no fue entregado a los recurrentes**, "pero lo cierto es que su mera constancia en la historia clínica es ya reflejo de la ausencia de oscurantismo o falta de comunicación con la familia por parte de los servicios sanitarios pues, cuando ha sido solicitado, se ha informado por escrito, lo que en modo alguno es preceptivo".

Sobre la **falta de consentimiento para la retirada de la ventilación** mecánica "no hay dato alguno que ponga en duda lo que consta en la Historia Clínica y es informado por el personal médico que atendió a la madre de los recurrentes, es decir, que su retirada fue consensuada con la familia (...). Ante esta situación -dice el TSJCyL- no es aplicable lo previsto en el artículo 8 de la Ley 41/2002 básica reguladora de la autonomía del paciente y de derecho y obligaciones en materia de información y documentación clínica; no es aplicable ya que la retirada de la ventilación mecánica se produce **tras la constatación del cese irreversible en las funciones de todas las estructuras neurológicas intracraneales**, es decir, tras la muerte del paciente".

Otras referencias de interés en ADS

ADS nº 305 / Jul. - Ag. 2022. *Autorización judicial para desconectar a Archie contra la voluntad de los padres.*

ADS nº 199 / Dic. 2012. *La limitación del esfuerzo terapéutico (I). Entorno legal y bioético. Iñigo Barreda, Director de ADS.*

ADS nº 201/ Feb. 2013. *Límites del esfuerzo terapéutico (II). I. Barreda.*

ADS nº 167 / Enero 2010. *ICTUS CEREBRAL. La Administración no responde por demora diagnóstica y de tratamiento.*

STSJ, Contencioso sección 1 del 15 de julio de 2022
(ROJ: STSJ CL 3019/2022 - ECLI:ES:TSJCL:2022:3019)

Id. CENDOJ: 47186330012022100483
Órgano: Tribunal Superior de Justicia.
Sala de lo Contencioso Sede: Valladolid
Sección: 1 Sentencia: 914/2022
Recurso: 600/2021 Fecha de Resolución: 15/07/2022
Procedimiento: Procedimiento ordinario
Ponente: MARIA DE LA ENCARNACION LUCAS LUCAS
Tipo de Resolución: Sentencia
Resolución distribuida por CENDOJ

SENTENCIA

TRIBUNAL SUPERIOR DE JUSTICIA
DE CASTILLA Y LEÓN

SALA DE LO CONTENCIOSO-ADMINISTRATIVO
VALLADOLID

SENTENCIA: 00914/2022
Sobre: RESPONS. PATRIMONIAL DE LA ADMON.
De D./ña. Anselmo, Apolonio
ABOGADO VICTOR GONZALEZ ARLANZON,
PROCURADOR D./Dª. ANGEL LUIS
SANCHEZ GARRIDO,

Contra D./Dª. CONSEJERIA DE SANIDAD,
SEGURCAIXA-ADESLAS S.A. SEGUROS Y REASEGUROS
ABOGADO LETRADO DE LA COMUNIDAD,
TELESFORO JAVIER MORENO ALEMAN
PROCURADOR D./Dª. , ANA ISABEL CAMINO RECIO

ILMA. SRA. PRESIDENTA
DOÑA ANA MARIA MARTINEZ OLALLA

ILMOS. SRES. MAGISTRADOS:
DON AGUSTIN PICÓN PALACIOS
DOÑA ENCARNACIÓN LUCAS LUCAS

En Valladolid, a quince de julio de dos mil veintidós.
Visto por la Sala de lo Contencioso-Administrativo del Tribunal Superior de Justicia de Castilla y León, con sede en Valladolid, el presente recurso nº 600/2021 en el que se impugna la desestimación presunta de la reclamación de responsabilidad patrimonial presentada por Don Anselmo y Don Apolonio, en solicitud de resarcimiento de los daños y perjuicios derivados de la inadecuada asistencia prestada por el SACYL a su madre Doña Milagrosa,

Son partes en este recurso:

Como recurrentes DON Anselmo Y DON Apolonio representados por el Procurador Sr. Sánchez Garrido y asistidos por el Letrado Sr. Gonzalez Arlanzón.

Como demandadas: ADMINISTRACION DE LA COMUNIDAD AUTONOMA DE CASTILLA Y LEON representada y asistida por el Letrado de sus Servicios Jurídicos y

SEGURCAIXA ADESLAS S.A. DE SEGUROS Y REASEGUROS representada por la Procuradora Sr. Camino Recio y asistida por el Letrado Sr. Moreno Alemán

Ha sido Ponente la Ilma. Sra. Magistrada Doña Encarnación Lucas Lucas

ANTECEDENTES DE HECHO

PRIMERO. - Interpuesto y admitido a trámite el presente recurso, y una vez recibido el expediente administrativo, la parte recurrente dedujo demanda en la que, con base en los hechos y fundamentos de derecho en ella expresados, solicitó de este Tribunal que se dicte sentencia por la que " (...) se estime la demanda y se declare la responsabilidad la responsabilidad patrimonial de la Administración demandada y condene a la misma así como a su compañía aseguradora, SEGURCAIXA ADESLAS a que abonen las siguientes cantidades:

A favor de D. Anselmo: La cantidad de NOVENTA Y UN MIL SETECIENTOS CINCUENTA Y UN CON CUARENTA Y SEIS EUROS (91.751,46 €).

A favor de D. Apolonio: La cantidad de CIENTOSESENTA MIL OCHOCIENTOS TREINTA Y UNO CON NOVENTA Y SEIS EUROS (160.831,96 €).

O subsidiariamente a que abonen a los recurrentes la mitad de las cantidades reseñadas, como consecuencia del incumplimiento del deber de información e indebida aplicación de la medida de adecuación del esfuerzo terapéutico con retirada de la ventilación mecánica.

Cantidades a las que habrá que añadir los intereses legales pertinentes desde la reclamación patrimonial, que para la compañía aseguradora serán los del art. 20 LCS , y con imposición de costas procesales a las demandadas..."

SEGUNDO. - En el escrito de contestación la Administración demandada, con base en los hechos y fundamentos de derecho en ella expresados, solicitó de este Tribunal que se dicte sentencia por la que se desestime el recurso. La Compañía de seguros, SEGURCAIXA, también se opuso a la demanda.

TERCERO. - Recibido el recurso a prueba y practicadas las pertinentes, fueron presentadas las conclusiones por las partes y quedaron las actuaciones pendientes de señalamiento de día para votación y fallo, lo que se ha llevado a cabo el día 12 de julio de 2021.

CUARTO. - En la tramitación de este recurso se han observado las prescripciones legales.

FUNDAMENTOS DE DERECHO

PRIMERO. - Se plantea en el presente recurso jurisdiccional la impugnación de la desestimación presunta de la reclamación de responsabilidad patrimonial presentada por Don Anselmo y Don Apolonio, en solicitud de resarcimiento de los daños y perjuicios derivados de lo que consideran una inadecuada asistencia sanitaria prestada por el SACYL a su madre, Doña Milagrosa, y que derivó en su fallecimiento.

Se narra en la demanda que el fallecimiento de la madre de los actores, el 25 de abril de 2019, fue consecuencia de una falta o inadecuada atención sanitaria prestada en el Complejo Hospitalario de Zamora al que fue trasladada desde su domicilio el 13 de abril tras haber sufrido un ictus.

A ello unen que no fueron informados sobre la gravedad de la situación clínica de su madre ni sobre la retirada de la ventilación mecánica lo que consideran les ha causado un daño moral por lo que solicitan ser indemnizados.

Frente a dicha pretensión se opone la Administración demandada sosteniendo que la asistencia sanitaria prestada a la madre de los actores fue correcta y la única posible ante su grave situación clínica. En la demanda no se concreta cuál es la actuación médica que se echa de menos o qué intervención quirúrgica podía haberse realizado y no se llevó a cabo, obviando el nefasto pronóstico con el que ingresó Dña. Milagrosa en el Hospital. En cuanto a la retirada de la ventilación mecánica se realizó de manera consensuada con la familia, tal y como consta acreditado en el expediente administrativo, y cuando ya no había ninguna posibilidad de tratamiento.

Subsidiariamente se opone a la cantidad que en concepto de indemnización se reclama por ser excesiva y no acorde a las circunstancias concurrentes. La Compañía aseguradora, Segur Caixa, también se ha opuesto

a la demanda y solicitado su desestimación. Alega que la asistencia sanitaria fue correcta habiéndose producido el fallecimiento de la madre de los actores como consecuencia de la falta de flujo sanguíneo e hipoxia cerebral sufrida durante el tiempo en que se tardó en recuperar la función cardiaca de la paciente; la madre de los recurrente padecía una encefalopatía anóxica que derivó en un daño cerebral difuso que no era subsidiario de un tratamiento específico ni de intervención médica más allá de las medidas de soporte que se aplicaron durante su estancia en UCI.

Niega que los familiares de la paciente no recibieran la información necesaria sobre los cuidados dispensados a la misma, ni que no se hubiera consensuado con ellos la retirada de respiración mecánica, el hijo mayor firmo la hoja de consentimiento informado al ingreso de su madre en la UCI y fueron informados por escrito de los diagnósticos de su madre el 24 de abril de 2019.

SEGUNDO.- En cuanto a la responsabilidad de las administraciones públicas, hay que resaltar que con arreglo al 139.1 de la Ley 30/1992, de 26 de Noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común y, en la actualidad, con arreglo artículo 32 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público, los particulares tendrán derecho a ser indemnizados por las Administraciones Públicas correspondientes, de toda lesión que sufran en cualquiera de sus bienes y derechos, salvo en los casos de fuerza mayor, siempre que la lesión sea consecuencia del funcionamiento normal o anormal de los servicios públicos. En todo caso, añade el apartado 2, el daño alegado habrá de ser efectivo, evaluable económicamente e individualizado con relación a una persona o grupo de personas.

El indicado precepto constituye el trasunto legislativo de la previsión contenida al respecto en el artículo 106.2 de la Constitución Española y configura el sistema de responsabilidad patrimonial de las Administraciones Públicas, que tiene como presupuestos o requisitos, conforme a una reiterada jurisprudencia, los siguientes:

a) Que el particular sufra una lesión de sus bienes o derechos real, concreta y susceptible de evaluación económica; b) Que la lesión sea antijurídica, en el sentido de que el perjudicado no tenga obligación de soportarla;

c) Que la lesión sea imputable a la Administración y consecuencia del funcionamiento normal o anormal

de los servicios públicos y d) Que, por tanto, exista una relación de causa a efecto entre el funcionamiento del servicio y la lesión, y no sea ésta consecuencia de un caso de fuerza mayor (por todas, STS, Sala 3ª, de 10 de octubre de 1998, 14 de abril de 1999 y 7 de febrero de 2006).

Para que sea antijurídico el daño ocasionado a uno o varios particulares por el funcionamiento del servicio basta con que el riesgo inherente a su utilización haya rebasado los límites impuestos por los estándares de seguridad exigibles conforme a la conciencia social. En este caso no existirá deber alguno del perjudicado de soportar el menoscabo y consiguientemente, la obligación de resarcir el daño o perjuicio causado por la actividad administrativa será a ella imputable.

Finalmente es requisito esencial para exigir dicha responsabilidad el que exista una relación de causa a efecto entre el funcionamiento del servicio y la lesión, y no sea esta consecuencia de un caso de fuerza mayor (por todas, STS, Sala 3ª, de 10 de octubre de 1998, 14 de abril de 1999 y 7 de febrero de 2006).

Por eso, en aplicación de la remisión normativa establecida en el artículo 60.4 de la Ley 29/1998, de 13 de julio, reguladora de la Jurisdicción Contencioso-Administrativa debe tenerse en cuenta que rige en el proceso contencioso-administrativo el principio general, inferido del artículo 1214 del Código Civil, que atribuye la carga de la prueba a aquél que sostiene el hecho así como los principios consecuentes que atribuyen la carga de la prueba a la parte que afirma, no a la que niega y que excluye de la necesidad de probar los hechos notorios y los hechos negativos.

Así, este Tribunal ha de partir del criterio de que cada parte soporta la carga de probar los datos que, no siendo notorios ni negativos y teniéndose por controvertidos, constituyen el supuesto de hecho de la norma cuyas consecuencias jurídicas invoca a su favor (por todas, Sentencias de la Sala de lo Contencioso-Administrativo del Tribunal Supremo de 27 de noviembre de 1985, 9 de junio de 1986, 22 de septiembre de 1986, 29 de enero y 19 de febrero de 1990, 13 de enero, 23 de mayo y 19 de septiembre de 1997, 21 de septiembre de 1998), todo ello sin perjuicio de que la regla pueda intensificarse o alterarse, según los casos, en aplicación del principio de la buena fe en su vertiente procesal, mediante el criterio de la facilidad, cuando hay datos de hecho que resultan de clara facilidad probatoria para una de las partes y de difícil acreditación para la otra (Sentencias Tribunal Supremo (3ª)

de 29 de enero , 5 de febrero y 19 de febrero de 1990 , y 2 de noviembre de 1992 , entre otras).

TERCERO.- En concreto, en lo que hace a la responsabilidad derivada de asistencia sanitaria, la jurisprudencia ha matizado la aplicación del instituto en dicho ámbito poniendo de manifiesto al respecto, la STS, Sala 3ª, de 10 de mayo de 2005, recurso de casación 6595/2001, en su FJ 4º, que: "...como este Tribunal Supremo tiene dicho en jurisprudencia consolidada -y que, por lo reiterada, excusa la cita- el hecho de que la responsabilidad extracontractual de las Administraciones públicas esté configurada como una responsabilidad objetiva no quiere decir, ni dice, que baste con haber ingresado en un centro hospitalario público y ser sometido en el mismo al tratamiento terapéutico que el equipo médico correspondiente haya considerado pertinente, para que haya que indemnizar al paciente si resultare algún daño para él. Antes, al contrario: para que haya obligación de indemnizar es preciso que haya una relación de nexo causal entre la actuación médica y el daño recibido, y que éste sea antijurídico, es decir: que se trate de un daño que el paciente no tenga el deber de soportar", debiendo entenderse por daño antijurídico, el producido (cuando) no se actuó con la diligencia debida o no se respetó la *lex artis ad hoc*".

En consecuencia lo que resulta exigible a la Administración Sanitaria " ... es la aplicación de las técnicas sanitarias en función del conocimiento de la práctica médica, sin que pueda sostenerse una responsabilidad basada en la simple producción del daño, puesto que en definitiva lo que se sanciona en este tipo de responsabilidad es una indebida aplicación de medios para la obtención de resultado, que en ningún caso puede exigirse que sea absolutamente beneficioso para el paciente" (STS Sección 6ª Sala C-A, de 7 marzo 2007).

En la mayoría de las ocasiones, la naturaleza jurídica de la obligación de los profesionales de la medicina no es la de obtener en todo caso la recuperación de la salud del enfermo, obligación del resultado, sino una obligación de medios, es decir, se obligan no a curar al enfermo, sino únicamente a dispensarle las atenciones requeridas, según el estado de la ciencia (SSTS de 4 de febrero y 10 de julio de 2002 y de 10 de abril de 2003).

En definitiva, el título de imputación de la responsabilidad patrimonial por los daños o perjuicios generados por el funcionamiento normal o anormal de los servicios de asistencia sanitaria no consiste sólo en la actividad generadora del riesgo, sino que radica singularmente en el carácter inadecuado de la prestación

médica llevada a cabo, que puede producirse por el incumplimiento de la *lex artis* o por defecto, insuficiencia o falta del servicio.

A lo anterior hay que añadir que no son indemnizables los daños que se deriven de hechos o circunstancias que no se hubiesen podido evitar o prever según el estado de los conocimientos de la ciencia o de la técnica existentes en el momento que se producen aquéllos, de suerte que si la técnica empleada fue correcta de acuerdo con el estado del saber, el daño producido no sería indemnizable por no tratarse de una lesión antijurídica sino de un riesgo que el paciente tiene el deber de soportar y ello aunque existiera un nexo causal.

En la asistencia sanitaria el empleo de la técnica correcta es un dato de gran relevancia para decidir si hay o no relación de causalidad entre el funcionamiento del servicio público y el resultado producido ya que cuando el acto médico ha sido acorde con el estado del saber, resulta extremadamente complejo deducir si a pesar de ello causó el daño o más bien pudiera obedecer a la propia enfermedad o a otras dolencias del paciente.

CUARTO. - La responsabilidad que aquí se está tratando es de carácter objetivo o por el daño, con abstracción hecha, por lo tanto, de la idea de culpa. Basta que este se haya producido y que sea consecuencia del funcionamiento normal o anormal del servicio público, en los términos que se acaban de indicar, para que surja el deber de indemnizar.

Lo anterior, sin embargo, no significa, que no haya que probar la concurrencia en cada caso concreto de los citados requisitos. Por eso en aplicación de la remisión normativa establecida en el artículo 60.4 de la vigente Ley 29/1998, de 13 de julio , debe de tenerse en cuenta que rige en el proceso contencioso-administrativo el principio general, inferido del artículo 1214 de Código Civil , que atribuye la carga de la prueba a aquél que sostiene el hecho así como los principios consecuentes recogidos en los brocardos que atribuyen la carga de la prueba a la parte que afirma, no a la que niega y que excluye de la necesidad de probar los hechos notorios y los hechos negativos.

Así, este Tribunal en la administración del principio sobre la carga de la prueba, ha de partir del criterio de que cada parte soporta la carga de probar los datos que, no siendo notorios ni negativos y teniéndose por controvertidos, constituyen el supuesto de hecho de

la norma cuyas consecuencias jurídicas invoca a su favor (por todas, sentencias de la Sala de lo Contencioso-Administrativo del Tribunal Supremo de 27 de noviembre de 1985 , 9 de junio de 1986 , 22 de septiembre de 1986 , 29 de enero y 19 de febrero de 1990 , 13 de enero , 23 de mayo y 19 de septiembre de 1997 , 21 de septiembre de 1998), todo ello, sin perjuicio de que la regla pueda intensificarse o alterarse, según los casos, en aplicación del principio de la buena fe en su vertiente procesal, mediante el criterio de la facilidad, cuando hay datos de hecho que resultan de clara facilidad probatoria para una de las partes y de difícil acreditación para la otra (Sentencias Tribunal Supremo (3ª) de 29 de enero , 5 de febrero y 19 de febrero de 1990 , y 2 de noviembre de 1992 , entre otras).

Resulta que cuando, para apreciar algún punto de hecho de relevancia para resolver el proceso, sean necesarios o convenientes conocimientos especiales, se establece, como cauce adecuado para hacerlos llegar al mismo, el de la prueba pericial, aunque se ha de señalar que los informes periciales no acreditan por sí mismos y de una forma irrefutable una determinada valoración y apreciación técnica de los hechos o datos aportados al proceso, sino que expresan el juicio o convicción de los peritos con arreglo a los antecedentes que se les han facilitado, sin que necesariamente prevalezcan sobre otros medios de prueba, ya que no existen reglas generales preestablecidas para valorarlos salvo la vinculación a las reglas de la sana crítica en el marco de la valoración conjunta de los medios probatorios traídos al proceso, pero es claro que la fuerza probatoria de los dictámenes periciales reside en gran medida en la cualificación técnica de los peritos, en su independencia o lejanía respecto a los intereses de las partes y en la fundamentación y coherencia interna de sus informes.

Las alegaciones sobre negligencia médica deben acreditarse con medios probatorios idóneos, como son las pruebas periciales medicas pues se está ante una cuestión eminentemente técnica y como este Tribunal carece de conocimientos técnicos-médicos necesarios debe apoyarse en las pruebas periciales que figuren en los autos. En estos casos los órganos judiciales vienen obligados a decidir con tales medios de prueba empleando la lógica y el buen sentido o sana crítica con el fin de zanjar el conflicto planteado.

QUINTO. - Sentado lo anterior para una mejor comprensión de la controversia debemos tomar en consideración los siguientes hechos relevantes que resultan de las actuaciones.

1.- Dña. Milagrosa, madre de los recurrentes, tenía como antecedentes personales de interés el haber sufrido un ACV isquémico en el año 2018, además de hipertensión arterial, dislipemia, tabaquismo y obesidad mórbida

2.- El 13 de abril de 2019 a las 14:09 horas se recibió una llamada en el Centro Coordinador de Urgencias-Sacyl para solicitar asistencia sanitaria para Dña. Milagrosa por presentar, entre otras dolencias, malestar general y pérdida de fuerza en el brazo derecho.

Se activó una Unidad de Soporte Vital Avanzado, que llegó al domicilio a las 14:15 horas.

En el informe de urgencias se hace constar que se trata de una paciente con obesidad mórbida, disneica y que refería dificultad para andar desde hacía 4 días. Ese mismo día presentaba dolor de cabeza y pérdida de fuerza en el lado derecho (se indica cómo hora de inicio de los síntomas las 8.30 horas).

3.- Tras prestar la asistencia sanitaria a la paciente, a las 15:13 horas se inició su traslado, llegando al Hospital Virgen de la Concha a las 15:16 horas. Ingresó en el Servicio de Urgencias cinco minutos después.

A la vista de su estado, se decidió realizar intubación orotraqueal (IOT).

Tras un primer intento de IOT, calificado como dificultoso, se produjo una parada cardiorrespiratoria.

A las 15:35 horas se inició la reanimación cardiopulmonar (RCP) y se procedió a IOT con Airtrack. Se le administraron entre las 15:36 y las 15:56 un total de 6 mg de adrenalina (en 6 dosis de 1 mg, a intervalos de 4 minutos), además de 125 mg de Urbason y 500 mg de Actocortina.

Tras 20 minutos de RCP en asistolia la paciente recuperó ritmo y pulso con taquicardia sinusal.

Posteriormente se realizó TC cerebral con carácter urgente. En el informe fechado ese mismo día a las 16:36 horas se indica lo siguiente:

HALLAZGOS: Línea media normocentrada. Sistema ventricular, surcos y cisternas de características normales para la edad de la paciente. Hipodensidades corticosubcorticales occipital derecha y parietal posterior derecha en relación con lesiones isquémicas crónicas en territorio de ACP derecha y ACM derecha respecti-

vamente. No sangrado en espacio intra ni extraaxial. No efectos de masa. Cisternas de la base visibles.

CONCLUSION: Lesiones isquémicas crónicas en territorio de ACP derecha (descrita en estudio previo realizado en abril 2018) y ACM derecha.

3.- Se decide su ingreso en la UCI del Hospital desde el Servicio de Urgencias por parada cardiorrespiratoria recuperada.

Tras su ingreso en la UCI presentó un cuadro de inestabilidad respiratoria que requirió ventilación mecánica bajo sedoanalgesia, junto con otras medidas de soporte. En unos días se estabilizó, pudiéndose retirar la sedoanalgesia el 18/04/2019.

Desde entonces la paciente permaneció en coma arreactivo con ausencia de reflejos del tronco cerebral con excepción del estímulo respiratorio.

En la electroencefalografía (EEG) realizada el 22 de abril de 2019 se observó un trazado isoelectrico y arreactivo en todas las derivaciones, que indicaba una evolución a muerte o a estado vegetativo persistente, motivo por el que tras valorar la posible donación de órganos (descartada tras consulta con la ONT), se procede a la retirada de la ventilación mecánica, falleciendo el 25 de abril de 2019.

4.- En el **informe clínico de exitus** de fecha 25/04/2019 se consignó en el apartado de evolución: "Tras su ingreso en UCI se conecta a ventilación mecánica bajo sedoanalgesia con Midazolam y Fentanilo, asociando relajante muscular por dificultad ventilatoria y de oxigenación. Así mismo se pauta tratamiento vasodilatador y diurético, antibioterapia y resto de medidas de soporte.

Tras unos días de inestabilidad respiratoria se estabiliza el cuadro y se retira sedoanalgesia el día 18/04/2019.

Posteriormente la paciente ha permanecido en coma arreactivo con ausencia de reflejos de tronco **excepto estímulo respiratorio**. Se solicita EEG que se realiza el día 22/04/2019 (ver informe). Dada su situación neurológica y a pesar de ser candidata subóptima como potencial donante se consulta a ONT descartándose esa opción.

En situación de fracaso multiorgánico y el estado neurológico descrito se consensua con la familia la

adecuación del esfuerzo terapéutico retirándose la ventilación mecánica, siendo finalmente exitus el día 25/04/2019 a las 20:45 h".

En el citado informe de exitus se consignaron los siguientes diagnósticos:

.PARADA RESPIRATORIA RECUPERADA.
 .ENCEFALOPATÍA POSTANÓXICA GRAVE.
 .EDEMA AGUDO DE PULMÓN CARDIOGÉNICO.
 . INSUFICIENCIA RENAL CRÓNICA REAGUDIZADA.
 .FIBRILACIÓN AURICULAR PAROXÍSTICA.
 CARDIOVERSIÓN ELÉTRICA.
 .ICTUS ISQUÉMICO CRÓNICO EN TERRITORIO ACP DERECHA Y ACM DERECHA.

EXITUS

SEXTO. - Sobre la base de estos hechos en la demanda se sostiene, en primer lugar, que el fallecimiento de la madre de los actores fue causado por la falta o defectuosa asistencia sanitaria prestada en el Complejo Hospitalario de Zamora no efectuando ningún tipo de intervención ni tratamiento idóneo para salvar su vida. Por la compañía de seguros y la Administración se rechaza la existencia de infracción de la lex artis en la actuación sanitaria sosteniendo que se hizo lo que se podía ante la grave situación clínica de la madre de los actores que sufrió una parada cardiorrespiratoria aguda de la que se logró recuperarla pero ya había causado graves daños a su cerebro que determinaron su muerte cerebral sin posibilidad alguna de tratamiento por lo que fue retirada la ventilación mecánica de modo consensuado con la familia.

Pues bien, la determinación de si el fallecimiento de la madre de los recurrentes es imputable causalmente a la asistencia sanitaria prestada constituye una cuestión técnica para cuya resolución cobran especial relevancia probatoria los informes periciales obrantes en el expediente y en la causa.

En las actuaciones obran los siguientes dictámenes o informes periciales: el elaborado por la Inspección médica en el expediente administrativo, el elaborado por el Médico Forense -adscrito a los Juzgados de Zamora- en el periodo probatorio de este procedimiento y el aportado por la compañía de seguros demandada confeccionado por los Doctores Sr. Jenaro y Sra. Angustia, ambos especialistas en medicina interna.

En ninguno de estos informes se aprecia la existencia de una incorrecta asistencia sanitaria.

Así, la actuación de la Unidad de Soporte Vital Avanzado -aunque no es cuestionada en la demanda- es analizada por el informe de la Inspección Médica que la considera rápida y correcta, tratando las principales alteraciones que la paciente presentaba (hipoxemia, para lo que administro oxigenoterapia y elevada tensión arterial para lo que se administró un diurético) y procediendo a su traslado al Hospital.

En el Servicio de Urgencias del Hospital también se actuó de modo rápido y adecuado, su registro se realiza a las 15:21 horas, a las 15.24 h, se inicia el triaje y a las 15:25 finaliza clasificando a la paciente en el nivel II, nivel de priorización que se aplica en situaciones muy urgentes de riesgo vital o inestabilidad.

Desde que finalizo el triaje de manera rápida se administró por vía intravenosa medicación para la sedación previa a la intubación endotraqueal que resulto dificultosa por lo que en un segundo intento se procede a la intubación con el laringoscopio óptico rígido Airtrack; en esta situación la paciente sufre una parada cardiorrespiratoria súbita procediéndose, inmediatamente, a su reanimación que se logra tras 20 minutos en que recupera el ritmo cardiaco y el pulso.

Esta actuación de los servicios de urgencias también es considerada la correcta y oportuna por todos los informes periciales anteriormente aludidos, destacando la ausencia de relación de la parada cardiorrespiratoria sufrida por la paciente con la asistencia sanitaria que estaba recibiendo y atribuyéndola a su situación clínica a la llegada a urgencias. Parada cardiorrespiratoria de la que, a pesar de ser tratada de modo inmediato, no pudo ser recuperada la paciente hasta 20 minutos después cuando ya había causado daños irreversibles como consecuencia de la falta de flujo sanguíneo y la hipoxia cerebral sufrida durante el tiempo que se tardó en recuperar la función cardiaca (encefalopatía anóxica).

Tras la recuperación del ritmo cardiaco la paciente fue ingresada en la UCI, firmando el recurrente, D. Anselmo, el documento de consentimiento informado de ingreso en dicha Unidad para recibir los tratamientos oportunos.

En dicha Unidad preciso de ventilación mecánica bajo sedoanalgesia, junto con otras medidas de soporte; sedoanalgesia que se pudo retirar días después, permaneciendo la paciente en coma arreactivo con ausencia de reflejos del tronco cerebral con excepción del estímulo respiratorio. El 22 de abril se repite el EEG que

se había realizado a su ingreso en UCI en el que se observó un trazado isoelectrico y arreactivo en todas las derivaciones. Este resultado del EEG realizado el 22/04/2019, como explica el informe del Médico Forense, supone la presencia de una muerte cerebral frente a la que no existe solución medica ya que la respiración mecánica no devuelve la vida.

Como aclararon los peritos a presencia judicial y de las partes, la muerte cerebral implica la perdida de actividad cerebral por lo que el paciente no puede respirar ni mantener ninguna función vital por su cuenta; en esta situación los medios artificiales pueden mantener la respiración, pero una vez que ocurre la muerte cerebral nada puede mantener los órganos funcionando indefinidamente, la muerte cerebral es equivalente a la muerte de una persona. En este sentido debemos recordar que el art. 9.2 del RD 1723/2012, de 28 de diciembre, por el que se regulan las actividades de obtención, utilización clínica y coordinación territorial de los órganos humanos destinados al trasplante y se establecen requisitos de calidad y seguridad, dispone que "La muerte del individuo podrá certificarse tras la confirmación del cese irreversible de las funciones circulatoria y respiratoria o del cese irreversible de las funciones encefálicas".

Por tanto, debemos concluir, con las pericias aportadas, que el fatal desenlace de la madre de los recurrentes no fue debido a la falta o insuficiente actuación sanitaria, sino que tuvo lugar por su grave situación clínica ante la que los servicios sanitarios hicieron lo que estaba a su alcance, aunque sin obtener un resultado favorable. De hecho, ni en la demanda ni en conclusiones se concreta cual es la actuación medica que echan en falta o que estiman no fue correcta.

Por todo lo expuesto estimamos que en la asistencia sanitaria prestada a la madre de los recurrentes no se vulnera la *lex artis* desestimando, por ello, este motivo de la demanda.

SEPTIMO. - De modo subsidiario a lo anterior (aunque en el escrito de conclusiones se convierte en casi el único argumento de la actora para solicitar la estimación de la demanda) se mantiene por la recurrente que ha existido una defectuosa asistencia sanitaria por parte del Hospital de Zamora al no haber informado convenientemente a los recurrentes de la gravedad del estado clínico de su madre y no haber recabado su consentimiento a la retirada de la ventilación mecánica. Esta alegación tampoco merece favorable acogida. Como expusimos más arriba el **hijo mayor de la pa-**

ciente, Don Anselmo, firmó el documento de consentimiento informado de ingreso de su madre en la UCI el día 13 de abril de 2019, lo que ya es indicativo de la gravedad de la situación, y el día 24 de abril, a solicitud de la familia, fue expedido un informe por parte del Dr. D. Roman, Médico Adjunto del Servicio de Medicina Intensiva del Hospital Virgen de la Concha de Zamora, en el que se informa de la situación de la paciente. Respecto de este informe en conclusiones se sostiene que no fue entregado a los recurrentes, pero lo cierto es que su mera constancia en la historia clínica es ya reflejo de la ausencia de oscurantismo o falta de comunicación con la familia por parte de los servicios sanitarios pues, cuando ha sido solicitado, se ha informado por escrito lo que en modo alguno es preceptivo.

Y en cuanto a la **falta de consentimiento respecto a la retirada de la ventilación mecánica** no hay dato alguno que ponga en duda lo que consta en la Historia Clínica y es informado por el personal médico que atendió a la madre de los recurrentes, es decir, que su retirada fue consensuada con la familia. En el Informe clínico de exitus de 25 de abril de 2019 se indica literalmente "Dada su situación neurológica y a pesar de ser candidata subóptima como potencial donante se consulta a ONT descartándose esa opción. En situación de fracaso multiorgánico y el estado neurológico descrito se consensua con la familia la adecuación del esfuerzo terapéutico retirándose la ventilación mecánica siendo finalmente éxitus".

Ante esta situación no es aplicable lo previsto en el art. 8 de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica; no es aplicable ya que la retirada de la ventilación mecánica se produce tras la constatación del cese irreversible en las funciones de todas las estructuras neurológicas intracraneales, es decir, tras la muerte del paciente.

Y finalmente en cuanto a la falta de información sobre la posibilidad de donar los órganos de la madre de los recurrentes, posibilidad que consta fue considerada por los servicios médicos, únicamente decir que tampoco la estimamos precisa ya que lo único que consta acreditado es una consulta a la Organización Nacional de Trasplantes sobre la idoneidad o no de los órganos de la paciente, consulta que no precisa ni de previo consentimiento ni conocimiento de los familiares y que al resultar desfavorable no preciso de ninguna posterior actuación para la que sí habría sido

necesario indagar la voluntad manifestada de la donante al respecto..

Por todo lo expuesto la demanda ha de ser íntegramente desestimada.

OCTAVO. - De conformidad con el artículo 139 de la Ley de la Jurisdicción, no procede hacer expresa declaración en materia de costas procesales, aunque la demanda sea desestimada ya que la Administración no ha contestado a la reclamación actora por lo que el desconocimiento de las razones que llevaban a esta justifica la reclamación judicial actora.

Vistos los artículos citados y demás de general y pertinente aplicación,

FALLAMOS

Que debemos desestimar el recurso interpuesto por DON Anselmo Y DON Apolonio representados por el Procurador Sr. Sánchez Garrido contra la desestimación presunta de la reclamación de responsabilidad patrimonial presentada en solicitud de resarcimiento de los daños y perjuicios derivados de la inadecuada asistencia prestada por el SACYL. Todo ello sin hacer expresa declaración en materia de costas procesales.

Esta sentencia no es firme y contra ella cabe interponer recurso de casación en los términos expuestos en el artículo 86 de la Ley Jurisdiccional 29/1998, de 13 de julio, en la redacción dada por la Ley Orgánica 7/2015, de 21 de julio, que se preparará ante esta Sala en el plazo de treinta días, contados desde el siguiente al de la notificación de esta resolución.

Así por esta nuestra sentencia, de la que se unirá testimonio a los autos, lo pronunciamos, mandamos y firmamos.

PUBLICACIÓN. - Leída y publicada fue la anterior sentencia por la Ilma. Sra. Magistrada Ponente que en ella se expresa, en el mismo día de su fecha, estando, celebrando sesión pública la Sala de lo Contencioso-administrativo del Tribunal Superior de Justicia de Castilla y León, de lo que doy fe.

Prueba ilícita en juicio por cesión de datos médicos a agencia de detectives

ADS. El Tribunal Superior de Justicia de Cantabria (TSJC) anula la sentencia del Juzgado de lo Social por aceptar una prueba obtenida de forma ilícita, vulneradora de derechos fundamentales, por cesión de datos médicos de una mutua a una agencia de detectives para que investigara sobre la veracidad de la lesión del hombro de una solicitante de una prestación de incapacidad.

El TSJC estima el recurso contra la sentencia del Juzgado de lo Social, dictada tras la demanda de la perjudicada contra la mutua *Asepeyo*, el *Instituto Nacional de la Seguridad Social* y la *Tesorería General de la Seguridad Social*, sobre incapacidad permanente, declarando la nulidad de actuaciones al momento anterior a la sentencia para que dicte otra que omita la prueba de detectives y el informe aportado por la empresa y resuelva sobre la pretensión subsidiaria de lesiones permanentes no incapacitantes.

El interés de esta sentencia reside en que se declara la vulneración de derechos fundamentales de la Constitución, de la Carta Europea de Derechos Fundamentales (art. 18.4 CE, *la ley limitará el uso de la informática para garantizar el honor y la intimidad personal y familiar de los ciudadanos y el pleno ejercicio de sus derechos*), de la legislación sobre protección de datos personales, tanto la europea como la nacional (RGPD, LOPDyGDD), y de la Ley de autonomía del paciente por tratarse de manejo de datos médicos especialmente protegidos.

Entre los datos que *Asepeyo* remitió a la agencia de detectives se encuentra una fotocopia del DNI de la actora, la fecha de la baja, **el diagnóstico y los datos de limitación funcional del hombro**. Para el Tribunal es cierto que existe un interés legítimo en recabar los servicios de detectives privados, desde que concurre una evidente discrepancia entre los

hallazgos exploratorios y la documentación médica existente sobre la funcionalidad de la articulación superior derecha de la actora.

De otro lado, el artículo 48 de la *Ley 5/2014, de 4 de abril, de Seguridad Privada*, impone la acreditación por el solicitante de servicios de detectives de un interés legítimo y que los servicios de investigación privada se ejecuten con respeto a los principios de razonabilidad, necesidad, idoneidad y proporcionalidad.

"Ahora bien, de esta previsión legal -afirma la sentencia- no se deriva una habilitación para que se produzca el intercambio o cruce de datos médicos entre la Mutua y la agencia de investigación. Hubiese sido suficiente con recabar una investigación sobre las actividades diarias y la funcionalidad del hombro o brazo derecho, sin necesidad de aportar el concreto diagnóstico y los demás datos médicos remitidos relativos a las limitaciones funcionales de la articulación".

No hay, por tanto, la necesidad ni la proporcionalidad exigida constitucionalmente y no se supera el juicio estricto de proporcionalidad.

"En consecuencia, estamos ante una prueba ilícita, por no haberse obtenido en legal forma, al haberse remitido datos médicos de la actora a una empresa de detectives privados contratado por la mutua", añade la sentencia.

El hecho de que *Asepeyo* sea una mutua colaboradora de la Seguridad Social o que la contratación de la empresa de investigación se efectuase mediante licitación, con un contrato público, "en modo alguno afecta a la licitud, pues no olvidemos que se está valorando la conculcación de un derecho fundamental a través de un elemento probatorio y que la interpretación en relación a tales derechos debe ser restrictiva".

La prueba no debió admitirse por la sentencia recurrida, "ni tampoco permitir que desplegara plenos efectos probatorios, por cuanto el órgano judicial no puede, a tenor con el art. 11 LOPJ en relación con el art. 90 LRJS, fundar su decisión en pruebas obtenidas, directa o indirectamente, violentando derechos fundamentales y libertades pú-

blicas, existiendo múltiples pronunciamientos, entre otros las SSTC 29/2013, de 11 febrero; y 39/2016, de 3 marzo; y las SSTS 07/07/2016 -rec. 3233/2014 -; SG 31/01/2017 -rec. 3331/2015, y 19/02/2020 -rec. 3943/2017). Criterio que incorpora la doctrina anglosajona del "fruto del árbol emponzoñado", en cuya virtud al juez se le veda valorar no sólo las pruebas obtenidas con violación de un derecho fundamental, sino también las que deriven de aquellas".

Otras referencias de interés en ADS

ADS nº 169 / Marzo 2010. Un centro sanitario no puede ceder datos aunque se admitan como prueba en juicio.

ADS nº 220 / Nov. 2014. La prueba pericial y los juicios de responsabilidad médica.

ADS nº 287 / Dic. 2020. Amparo constitucional para paciente por desaparecer la prueba principal.

STSJ, Social sección 1 del 15 de julio de 2022

ROJ: STSJ CANT 756/2022 - ECLI:ES:TSJCANT:2022:756

Id. CENDOJ: 39075340012022100511

Órgano: Tribunal Superior de Justicia. Sala de lo Social

Sede: Santander Sección: 1 Sentencia: 564/2022

Recurso: 534/2022 Fecha de Resolución: 15/07/2022

Procedimiento: Recurso de suplicación

Ponente: MARIA DE LAS MERCEDES SANCHA SAIZ

Tipo de Resolución: Sentencia

Resolución distribuida por CENDOJ

SENTENCIA

TRIBUNAL SUPERIOR DE JUSTICIA DE CANTABRIA
SALA DE LO SOCIAL

En Santander, a 15 de julio del 2022.

PRESIDENTA

Ilma. Sra. D^a. Mercedes Sancha Saiz (ponente)

MAGISTRADOS

Ilmo. Sr. D. Rubén López-Tamés Iglesias

Ilma. Sra. D^a. María Jesús Fernández García

EN NOMBRE DE SU MAJESTAD EL REY, la Sala de lo Social del Tribunal Superior de Justicia de Cantabria compuesta por los Ilmos. Sres. citados al margen, ha dictado la siguiente

S E N T E N C I A

En el recurso de suplicación interpuesto por Dña. Guadalupe, contra la sentencia dictada por el Juzgado

de lo Social nº 3 de Santander, ha sido Ponente la Ilma. Sra. Dña. Mercedes Sancha Saiz, quien expresa el parecer de la Sala.

ANTECEDENTES DE HECHO

PRIMERO. - Según consta en autos se presentó demanda por Dña. Guadalupe, siendo demandados Mutua Asepeyo MATEP, Francisco Javier Pico Iturralde, el Instituto Nacional de la Seguridad Social y la Tesorería General de la Seguridad Social, sobre incapacidad permanente, y en su día se celebró el acto de la vista, habiéndose dictado sentencia por el Juzgado de referencia en fecha 22 de marzo de 2022 (proc. 785/2021), en los términos que se recogen en su parte dispositiva.

SEGUNDO. - Como hechos probados se declararon los siguientes:

1º.- La demandante nació el NUM000-65 y se encuentra afiliada al R. General de la S. Social.

La base reguladora asciende a 1.240,32 euros, siendo la fecha de efectos el 19-5-21 (percibe prestación por desempleo).

2º.- Iniciadas actuaciones administrativas se emitió informe médico de síntesis el 11-5-21 con el contenido que obra en autos, reuniéndose la EVI de Cantabria para proponer a la Dirección Provincial del INSS de Cantabria la calificación de la demandante como incapacitada permanente en el grado de total, propuesta que fue admitida y acordada por la Dirección Provincial del INSS.

Contra la anterior decisión se interpuso por la demandante reclamación previa, siendo desestimada por la Dirección Provincial del INSS.

3º.- La demandante presenta el siguiente cuadro de secuelas (incidente prestando servicios el 12-9-19):

. rotura masiva del manguito rotador derecho (supraespinoso, infraespinoso, rotura parcial del T. subscapular con degeneración del mismo), rerrotura completa posterior.

4º.- El cuadro anterior provoca el siguiente menoscabo funcional:

. merma de movilidad de la extremidad superior derecha inferior al 50 %.

5º.- La demandante durante tres días de marzo de 2021, 23, 25, y 29 de marzo, realizó estos movimientos con su brazo derecho:

- . pasear a un perro de tamaño medio (el marrón) con tirones por parte de este, debidamente soportados o tolerados por la trabajadora.

- . recoger excrementos de su perro, agachándose para ello.

- . conducir un vehículo.

- . elevar el brazo más allá de la horizontal.

- . colocarse una mochila

6º.- La profesión habitual de la demandante es la de camarera.

TERCERO. - En dicha sentencia se emitió el siguiente fallo a parte dispositiva:

"Que desestimando la demanda interpuesta por doña Guadalupe contra MUTUA ASEPEYO, Abelardo, INSS y TGSS, absuelvo a las demandadas de la reclamación contra ellas formulada."

CUARTO. - Contra dicha sentencia anunció recurso de suplicación la parte demandante, siendo impugnado por Mutua Asepeyo MATEP, y no por las restantes partes, pasándose los autos al Ponente para su examen y resolución por la Sala.

FUNDAMENTOS DE DERECHO

PRIMERO. - Contenido y objeto del recurso.

1. Doña Guadalupe formuló demanda reclamando el reconocimiento de una incapacidad permanente total o, subsidiariamente, parcial para la profesión de camarera, derivada de accidente de trabajo (AT), o, en su caso, una indemnización por lesiones permanentes no incapacitantes, al entender que los padecimientos que presenta en el hombro derecho justificaban los mismos.

2. La sentencia del Juzgado de lo Social nº. 3 de Santander de fecha 22 de marzo de 2022 (proc. 785/2021), desestima la totalidad de sus pretensiones al apreciar que, no ha resultado acreditado que la actora se encuentre imposibilitada para el ejercicio de su profesión,

ni total, ni parcialmente, conservando capacidad laboral suficiente para efectuar las labores de camarera, y en cuanto a las lesiones permanentes no incapacitantes (LPNI), se deniegan por cuanto solicitó únicamente el baremo nº 72, y el nº 71 no se puede reconocer por aplicación del principio de congruencia.

3. Recurre en suplicación la representación legal del demandante y estructura el recurso en cinco motivos, con amparo procesal en los apartados a), b) y c) del artículo 193 de la Ley reguladora de la Jurisdicción Social.

4. Ha sido objeto de impugnación por Mutua Asepeyo.

SEGUNDO. - Motivo de nulidad. Sobre la licitud de la prueba de detective privado.

1.Posición de las partes. Interesa la actora recurrente la reposición de los autos " al estado en el que se encontraban en el momento de cometerse una infracción de normas o garantías del procedimiento que haya producido indefensión", con invocación del art. 90.2 LRJS, art. 287 LEC y art. 11.1 LOPJ, al haberse admitido la prueba de detectives (testifical impropia), propuesta por la Mutua codemandada. Considera que dicha prueba es nula por incurrir en vulneración de derechos fundamentales -intimidad (art.18.1 CE) y protección de datos personales (art. 18.4 CE)-, dado que Asepeyo facilitó a la empresa que elaboró el informe, datos concretos del expediente médico de la actora "(fecha de baja, diagnóstico exacto detallado, limitaciones funcionales específicas con rangos de movilidad activa, pasiva por movimiento, observaciones efectuadas por los médicos de Asepeyo, etc.), provenientes de las pruebas y reconocimientos realizados por la Mutua codemandada en prestación de la asistencia sanitaria derivada de AT, datos médicos personales que quedaron incorporados al informe de detectives".

La Mutua Asepeyo en su escrito de impugnación mantiene la licitud de la prueba, al perseguir un fin legítimo, tratarse de la contratación de una empresa de detectives adjudicada "a partir de la una licitación de la Plataforma de Contratación del Sector Público" y el Anexo del contrato está sujeto a la normativa en materia de protección de datos, fijando dicho anexo los datos identificativos y datos sanitarios que se pueden remitir.

2.Normativa de aplicación. A fin de resolver sobre la licitud o ilicitud de la prueba en que descansa la fun-

damentación jurídica de la sentencia recurrida, debemos aludir a los preceptos aplicables.

El artículo 90. 2 de la LRJS regula un incidente dentro del juicio por el que el juez resuelve sobre posibles aspectos de ilegalidad o vulneración constitucional de algún elemento de prueba, con la doble finalidad de garantizar los derechos amenazados y no provocar, por otro lado, la pérdida de un elemento probatorio de posible utilidad para la garantía de la tutela judicial efectiva

Los órganos jurisdiccionales no pueden admitir pruebas o fundar su decisión en aquellas que tengan su origen o que se hubieran obtenido, directa o indirectamente, mediante procedimientos que supongan violación de derechos fundamentales o libertades públicas o ilícitamente en contra de la buena fe procesal (LOPJ art.11 y LRJS art 75.4 y 90 en relación con la LEC art.287).

El artículo 18.4 de la CE proclama " 4. La ley limitará el uso de la informática para garantizar el honor y la intimidad personal y familiar de los ciudadanos y el pleno ejercicio de sus derechos."

La protección de datos personales es un derecho fundamental recogido en el citado precepto constitucional y regulado por el Reglamento Europeo de Protección de Datos 2016/679, de 27 de abril (RGPD), y la Ley Orgánica 3/2018, de 5 diciembre, de protección de datos personales y garantía de los derechos digitales (LOPDGDD).

En el ámbito europeo tanto la Directiva 95/46/CE de 24 de octubre, como la posterior Directiva 97/66 de 15 de diciembre, amplían la protección en el ámbito concreto de las telecomunicaciones. Finalmente, la Carta Europea de Derechos Fundamentales, proclamada el 7 de diciembre de 2000, viene a individualizar y considerar como derecho fundamental de los ciudadanos europeos el derecho a la protección de datos personales.

La información médica (historial médico) se encuentra protegida también por la Ley de Autonomía del Paciente 41/2002, de 14 de noviembre, al tratarse de una información sensible o "datos especialmente protegidos", amén del art. 8 de la Directiva 95/46/CE, incluyendo expresamente los datos que se deriven de expedientes médicos. En idéntico sentido el art. 9.1 del RGPD prohíbe el tratamiento de los datos relativos a la salud, salvo que el interesado de su consentimiento ex-

plícito o se cumplan algunas de las circunstancias que contempla su apartado 2º, lo que no es el caso, lo que concuerda con el art. 9 de la LPDGDD.

En cuanto a la figura de los detectives privados, la acción de vigilancia y seguridad está regulada en la Ley 5/2014, de 4 de abril, de Seguridad Privada.

3. Doctrina constitucional sobre protección de datos. La primera distinción nítida entre el derecho a la protección de datos (DPDP) del derecho a la intimidad se hizo en la Sentencia del Tribunal Constitucional 292/2000, de 30 de noviembre, que configura la protección de datos de carácter personal como un derecho fundamental autónomo. En ella se alude a " la STC 202/1999, de 8 de noviembre , en la que, con ocasión de la denegación a un trabajador de la cancelación de sus datos médicos en un fichero informatizado de una entidad de crédito sobre bajas por incapacidad temporal, se apreció que el almacenamiento sin cobertura legal en soporte informático de los diagnósticos médicos del trabajador sin mediar su consentimiento expreso constituía una desproporcionada restricción del derecho fundamental a la protección de datos personales".

" La garantía de la vida privada de la persona y de su reputación poseen hoy una dimensión positiva que excede el ámbito propio del derecho fundamental a la intimidad (art. 18.1 CE), y que se traduce en un derecho de control sobre los datos relativos a la propia persona. La llamada "libertad informática" es así derecho a controlar el uso de los mismos datos insertos en un programa informático (habeas data) y comprende, entre otros aspectos, la oposición del ciudadano a que determinados datos personales sean utilizados para fines distintos de aquel legítimo que justificó su obtención (SSTC 11/1998 , FJ 5, 94/1998 , FJ 4).

Este derecho fundamental a la protección de datos, a diferencia del derecho a la intimidad del art. 18.1 CE , con quien comparte el objetivo de ofrecer una eficaz protección constitucional de la vida privada personal y familiar, atribuye a su titular un haz de facultades que consiste en su mayor parte en el poder jurídico de imponer a terceros la realización u omisión de determinados comportamientos cuya concreta regulación debe establecer la Ley, aquella que conforme al art. 18.4 CE debe limitar el uso de la informática, bien desarrollando el derecho fundamental a la protección de datos (art. 81.1 CE), bien regulando su ejercicio (art. 53.1 CE). La peculiaridad de este derecho fundamental a la protección de datos respecto de aquel derecho

fundamental tan afín como es el de la intimidad radica, pues, en su distinta función, lo que apareja, por consiguiente, que también su objeto y contenido difieran (...).

De ahí la singularidad del derecho a la protección de datos, pues, por un lado, su objeto es más amplio que el del derecho a la intimidad, ya que el derecho fundamental a la protección de datos extiende su garantía no sólo a la intimidad en su dimensión constitucionalmente protegida por el art. 18.1 CE, sino a lo que en ocasiones este Tribunal ha definido en términos más amplios como esfera de los bienes de la personalidad que pertenecen al ámbito de la vida privada, inextricablemente unidos al respeto de la dignidad personal (STC 170/1987, de 30 de octubre, FJ 4), como el derecho al honor, citado expresamente en el art. 18.4 CE, e igualmente, en expresión bien amplia del propio art. 18.4 CE, al pleno ejercicio de los derechos de la persona. El derecho fundamental a la protección de datos amplía la garantía constitucional a aquellos de esos datos que sean relevantes para o tengan incidencia en el ejercicio de cualesquiera derechos de la persona, sean o no derechos constitucionales y sean o no relativos al honor, la ideología, la intimidad personal y familiar a cualquier otro bien constitucionalmente amparado".

4. Doctrina constitucional sobre el derecho a la intimidad personal. Como nos recuerda la STC 159/2009, de 29 de junio, se trata de un derecho fundamental estrictamente vinculado a la propia personalidad, y "confiere a la persona el poder jurídico de imponer a terceros el deber de abstenerse de toda intromisión en la esfera íntima y la prohibición de hacer uso de lo así conocido...".

En ella se analiza si la información relativa a la salud se incluye en dicho ámbito, afirmando categóricamente que "El derecho a la intimidad comprende la información relativa a la salud física y psíquica de las personas (STC 70/2009, de 23 de marzo, FJ 2), quedando afectado en aquellos casos en los que sin consentimiento del paciente se accede a datos relativos a su salud o a informes relativos a la misma, o cuando, habiéndose accedido de forma legítima a dicha información, se divulga o utiliza sin consentimiento del afectado o sobrepasando los límites de dicho consentimiento. Dicha apreciación se coherente con nuestras pautas sociales, como lo demuestra el hecho de que en el ámbito de la legalidad ordinaria el acceso y el uso de información relativa a la salud se rodea de garantías específicas de confidencialidad, subrayándose la estrecha relación

entre el secreto profesional médico y el derecho a la intimidad. También el Tribunal Europeo de Derechos Humanos, como recordamos en la ya citada STC 70/2009, ha insistido en la importancia que para la vida privada poseen los datos de salud (en este sentido, STEDH de 10 de octubre de 2006, caso L.L. c. Francia, § 32), señalando que "el respeto al carácter confidencial de la información sobre la salud constituye un principio esencial del sistema jurídico de todos los Estados parte en la Convención", por lo que "la legislación interna debe prever las garantías apropiadas para impedir toda comunicación o divulgación de datos de carácter personal relativos a la salud contraria a las garantías previstas en el art. 8 del Convenio europeo de derechos humanos (SSTEDH caso Z. c. Finlandia de 25 de febrero de 1997, § 95, y caso L.L. c. Francia, de 10 de octubre de 2006, § 44)".

El Constitucional también examina la posible existencia de límites en cuanto al derecho al secreto sobre la información relativa a datos referentes a la salud, al señalar que "la afectación no será ilegítima cuando medie el previo consentimiento (eficaz) del afectado" o "encuentra su fundamento en la necesidad de preservar el ámbito de protección de otros derechos fundamentales u otros bienes jurídicos constitucionalmente protegidos", y señala a título de ejemplo "la STC 196/2004, de 15 de noviembre, ya citada, la salvaguarda de la salud de los trabajadores (cuando se trata de verificar si el estado de salud de un trabajador puede causar un peligro para él mismo o para terceros)".

c) Consecuentemente existirá intromisión ilegítima en el ámbito de la intimidad cuando la penetración en el ámbito propio y reservado del sujeto no sea acorde con la Ley, no sea eficazmente consentida o, aún autorizada, subvierta los términos y el alcance para el que se otorgó el consentimiento, quebrando la conexión entre la información personal que se recaba y el objetivo tolerado para el que fue recogida (STC 196/2004, de 15 de noviembre, FJ 2), o bien cuando, aun persiguiendo un fin legítimo previsto legalmente (de forma tal que se identifique el interés cuya protección se persigue de forma concreta y no genérica, STC 292/2000, de 30 de noviembre, FJ 11), la medida adoptada no se revele necesaria para lograr el fin previsto, no resulte proporcionada o no respete el contenido esencial del derecho (por todas, STC 70/2009, de 23 de marzo, FJ 3). Ello implica realizar un juicio de proporcionalidad que requiere la constatación de que la medida restrictiva adoptada cumple los tres requisitos siguientes: que la medida sea susceptible de conseguir el objetivo

propuesto (juicio de idoneidad); que sea además necesaria, en el sentido de que no exista otra medida más moderada para la consecución del tal propósito con igual eficacia (juicio de necesidad); y, finalmente, que la medida adoptada sea ponderada o equilibrada, por derivarse de ella más beneficios o ventajas para el interés general que perjuicios sobre otros bienes o valores en un juicio estricto de proporcionalidad (entre otras SSTC 281/2006, de 9 de octubre, FJ 2 -y las que allí se citan- y STC 207/1996, de 16 de diciembre, FJ 4)".

5. La prueba cuestionada. Se trata de un informe médico aportado por la Mutua (impugnado expresamente en el acto de juicio oral por la parte actora), la grabación que la acompaña y el testimonio del detective.

La sentencia admite en la fundamentación jurídica que Asepeyo proporcionó a la detective datos médicos de la demandante y en atención a dicha prueba deduce el ordinal quinto y fundamenta el fallo desestimatorio, al concluir que "la movilidad del brazo derecho de la demandante no era la que activamente pretendía la propia trabajadora".

6. Hechos objeto de valoración. Debemos analizar, a continuación, los datos relevantes para analizar la denuncia formulada. Consta probado que la actora el 12/09/2019 mientras prestaba servicios para su empleador como camarera, cayó sobre su brazo derecho por lo que estuvo en situación de incapacidad temporal desde ese día. Fue tratada por Asepeyo, observando esta que la exploración médica de su perito no coincidía con los hallazgos clínicos que constaban en el expediente de la actora, al advertir cómo ésta apenas movía el brazo derecho, cuando la lesión, no justificaba una inmovilidad prácticamente total. En febrero de 2021 Asepeyo solicitó un estudio biomecánico, el cual no fue posible realizar debido a la nula movilidad del hombro.

Instó el reconocimiento de una incapacidad permanente, denegada en cualquiera de sus grados por resolución administrativa. En el informe propuesta del INSS de 14/05/2021 se pone de manifiesto la "la evidente e importante discrepancia entre los hallazgos exploratorios y la documentación gráfica aportada por la Mutua en consulta" respecto a la movilidad y fuerza.

La Mutua demandada encargó a una agencia de detectives privados el seguimiento de la actora y la comprobación de las actividades diarias de la actora, lo que se realizó los días 23, 25 y 29 de marzo de 2021; entre

los datos de interés que Asepeyo remitió a la agencia de detectives se encuentra una fotocopia del DNI de la actora, la fecha de la baja, el diagnóstico y los datos de limitación funcional de la articulación (folio 76 de los autos, informe pericial).

Los datos médicos de la actora relativos a su estado de salud se remitieron a la agencia de detectives, lógicamente, sin su consentimiento.

7. Valoración de la proporcionalidad y necesidad de la remisión de los datos médicos. Procede examinar, a continuación, si la restricción del derecho fundamental de la actora puede considerarse legítima.

Es cierto que existe un interés claro de la Mutua demandada en recabar los servicios de detectives privados, desde el momento en que concurre una evidente discrepancia entre los hallazgos exploratorios y la documentación médica existente sobre la funcionalidad de la articulación superior derecha de la actora (persona investigada).

El artículo 48 de esa Ley 5/2014, de 4 de abril, impone la acreditación por el solicitante de los servicios detectivescos de un interés legítimo y que los servicios de investigación privada se ejecuten con respeto a los principios de razonabilidad, necesidad, idoneidad y proporcionalidad.

Ahora bien, de esta previsión legal no se deriva una habilitación para que se produzca el intercambio o cruce de datos médicos entre la Mutua y la agencia de investigación. Hubiese sido suficiente con recabar una investigación sobre las actividades diarias y la funcionalidad del hombro o brazo derecho, sin necesidad de aportar el concreto diagnóstico y los demás datos médicos remitidos relativos a las limitaciones funcionales de la articulación.

No hay, por tanto, la necesidad ni la proporcionalidad exigida constitucionalmente. No se supera, así, el juicio estricto de proporcionalidad.

8. Conclusión. En consecuencia, estamos ante una prueba ilícita, por no haberse obtenido en legal forma, al haberse remitido datos médicos de la actora a una empresa de detectives privados contratado por la mutua.

El hecho de que Asepeyo sea una Mutua colaboradora de la Seguridad Social o que la contratación de la empresa de investigación se efectuase mediante licita-

ción, con un contrato público, en modo alguno afecta a la licitud, pues no olvidemos que se está valorando la conculcación de un derecho fundamental a través de un elemento probatorio y que la interpretación en relación a tales derechos debe ser restrictiva.

Dicha prueba no debió admitirse por la sentencia recurrida, ni tampoco permitir que desplegara plenos efectos probatorios, por cuanto el órgano judicial no puede, a tenor con el art. 11 LOPJ en relación con el art. 90 LRJS, fundar su decisión en pruebas obtenidas, directa o indirectamente, violentando derechos fundamentales y libertades públicas, existiendo múltiples pronunciamientos, entre otros las SSTC 29/2013, de 11 febrero; y 39/2016, de 3 marzo; y las SSTS 07/07/2016 -rec. 3233/2014 -; SG 31/01/2017 -rec. 3331/2015, y 19/02/2020 -rec. 3943/2017). Criterio que incorpora la doctrina anglosajona del "fruto del árbol emponzoñado", en cuya virtud al juez se le veda valorar no sólo las pruebas obtenidas con violación de un derecho fundamental, sino también las que deriven de aquellas.

9. Consecuencias de la ilicitud de la prueba. Resta por determinar si la Sala puede resolver el debate planteado.

Es de destacar que el magistrado de instancia pese a la alegación de prueba ilícita, no dio posibilidad a que se abriera el incidente regulado en el art. 90.2 LRJS, no pronunciándose sobre su validez de la prueba de detectives, sino hasta el momento del dictado de la sentencia.

Por ello, cuando, como sucede en este caso, la Sala declara que una prueba ha sido obtenida con vulneración de derechos fundamentales, entendemos que no es posible resolver el debate planteado, dado que la supresión de dicha prueba ocasionaría indefensión a la Mutua demandada. Procede por ello la reposición de los autos al momento de cometerse la infracción del procedimiento que haya producido la indefensión (art.193.a LRJS), y la declaración de la nulidad de las actuaciones, lo que obliga al juzgador de instancia a volver a pronunciarse sin tener en cuenta la prueba nula. Así lo entendió esta Sala en su STSJ Cantabria de 25 junio 2021 (rec. 365/2021).

10. Ausencia de pronunciamiento sobre las lesiones permanentes no incapacitantes. Existe una razón adicional para declarar la nulidad de actuaciones, cual es, que la sentencia recurrida no se pronuncia sobre las LPNI interesadas en la demanda de forma genérica "con derecho a la indemnización que resulte de aplicar

el baremo...". En la sentencia recurrida se afirma, literalmente, que " al comienzo del plenario la parte actora concretó su suplico y solicitó el número 72 (no constaba esta petición en el suplico) (...) y "en ningún momento se solicitó el número 71 (movilidad inferior al 50%), no se puede reconocer (principio de congruencia)"..., pues " vulneraría un elemental principio de defensa porque las demandadas se encontrarían con la concesión de un nº 71 que nadie habría pedido y contra el que no se habrían podido defender (amén del referido principio de congruencia)".

A la vista de dichos datos es claro que la sentencia recurrida incurre en incongruencia omisiva. La obligación de congruencia de las sentencias incide de forma absoluta sobre la preservación del derecho a la tutela judicial consagrada en el art. 24 CE. Y la falta de pronunciamiento sobre una de las pretensiones supone una infracción de esa regla que se plasma cuando en la demanda se formulan tres peticiones concretas y la resolución de instancia no entra a conocer de la esgrimida de forma subsidiaria, las LPNI, objeto de valoración, con independencia del número del Baremo postulado. Entendemos que dicha cuestión quedó imprejuizada, debiendo pronunciarse -en su caso- sobre si las lesiones de la actora eran incardinables en alguno de los números del baremo establecido en la OM ESS/66/2013, de 28 de enero.

La declaración de nulidad de la sentencia recurrida hace innecesario el examen del resto de los motivos esgrimidos.

Vistos los anteriores preceptos y los demás de general aplicación,

F A L L A M O S

Estimamos el recurso de suplicación interpuesto por Dña. Guadalupe, contra la sentencia dictada por el Juzgado de lo Social nº 3 de Santander de fecha 22 de marzo de 2022 (proc. 785/2021), dictada en virtud de demanda formulada por la recurrente contra Mutua Asepeyo MATEP, Abelardo, el Instituto Nacional de la Seguridad Social y la Tesorería General de la Seguridad Social, sobre incapacidad permanente, declarando la nulidad de actuaciones al momento anterior a la sentencia para que, anulando esta, se dicte nueva resolución omitiendo la prueba de detectives y el informe aportado por la empresa y entrando a conocer sobre la pretensión subsidiaria de lesiones permanentes no incapacitantes.

Pásense las actuaciones al Sr. Letrado de la Administración de Justicia para cumplir los deberes de publicidad, notificación y registro de la sentencia.

Notifíquese la presente resolución a las partes y a la Fiscalía de la Comunidad Autónoma.

Medios de impugnación

Se advierte a las partes que contra esta sentencia cabe interponer recurso de casación para la unificación de doctrina, que habrá de prepararse mediante escrito, suscrito por Letrado, presentándolo en esta Sala de lo Social de Cantabria, dentro del improrrogable plazo de los diez días hábiles inmediatos siguientes a la fecha de notificación de la misma, con tantas copias como partes recurridas, y designando un domicilio en la sede de la Sala de lo Social del Tribunal Supremo, a efectos de notificaciones.

Así, por esta nuestra sentencia, lo pronunciamos, mandamos y firmamos.

PUBLICACIÓN.- Leída y publicada fue la anterior sentencia en el día de su fecha, por el Ilmo/a. Sr/a. Magistrado Ponente que la suscribe, en la sala de audiencia de este Tribunal. Doy fe.

JUZGADO Nº 5 DE TARRAGONA

El juez no tiene habilitación legal para suspender un proceso de eutanasia, dice un Auto

ADS. Como informamos en nuestro último número (*ADS nº 305 / Jul. Ag. 2022*), la Audiencia Provincial confirmó la resolución del *Juzgado de Instrucción de Instrucción nº 5 de Tarragona* que no suspendió el procedimiento de eutanasia legal solicitado por Marin Eugen Sabau, un hombre acusado de cinco intentos de homicidio que quedó tetrapléjico en un tiroteo contra excompañeros de su centro de trabajo. La eutanasia fue ejecutada el 23 de agosto, a pesar de que estaba pendiente de celebración el juicio penal por herir de gravedad a excompañeros y a agentes de la policía autonómica.

Las defensas de las víctimas solicitaron la paralización del procedimiento de eutanasia, lo que hizo la Audiencia hasta tomar una decisión sobre el recurso presentado por aquéllas. Posteriormente confirmó la decisión del Juzgado valorando que el sufrimiento físico insoportable dignidad, integridad física y moral prevalece sobre el derecho a la tutela judicial efectiva de las víctimas.

La defensa de dos de las víctimas había manifestado su oposición a la eutanasia por ser necesaria la presencia del acusado en el juicio.

El Tribunal Europeo de Derechos Humanos rechazó la medida cautelar urgente de suspensión de la eutanasia solicitada por la defensa de las víctimas, pero todavía debe dictar sentencia sobre este caso.

Reproducimos a continuación el texto del Auto del Juzgado de Instrucción nº 5 de Tarragona del 6 de Julio de 2022 confirmado después por la Audiencia.

Básicamente, el Auto expresa que el juez no tiene habilitación legal para suspender el proceso de solicitud de eutanasia, que el riesgo de fuga no existía

al estar el acusado en un hospital penitenciario, que en el conflicto de bienes y derechos fundamentales prevalece el de la intimidad e integridad física del acusado sobre el bien o valor vida protegido constitucionalmente, y que la responsabilidad el acusado puede obtenerse por otras vías después de fallecido.

El juez no tiene habilitación legal para suspender un proceso de eutanasia, según el ponente del Auto de Tarragona, "salvo lógicamente, en lo que se refiere a los recursos que caben contra las decisiones médicas, y cuya competencia no corresponde al Juzgado de instrucción sino a la jurisdicción contenciosa-administrativa".

El apartado 3º a) del artículo 503 de la Ley de Enjuiciamiento Criminal indica que con la prisión provisional debe perseguirse el fin de asegurar la presencia del investigado o encausado en el proceso cuando pueda inferirse racionalmente un riesgo de fuga: "Es evidente -dice el juez- que en este caso la no presencia del investigado en el proceso no vendría frustrada por la fuga del mismo sino por su fallecimiento, por lo que la decisión solicitada tampoco vendría amparada por el deber del Juez de asegurar esa presencia en el proceso (...)".

En el Auto expresa que "toda injerencia en los derechos fundamentales debe estar prevista en la ley y responder a un fin constitucionalmente legítimo o encaminarse a la protección o salvaguarda de un bien constitucionalmente relevante" tras realizar el juez una ponderación de bienes en liza o un juicio de proporcionalidad.

Otras referencias de interés en ADS

ADS nº 305 / Jul.- Ag. 2022. *Ejecutan la eutanasia a un acusado de cinco intentos de homicidio en Tarragona.*

ADS nº 305 / 2022. *Los médicos tras un año de eutanasia.*

ADS nº 303 Mayo 2022. *Icomem / Documentos deontológicos sobre obstetricia y objeción a la eutanasia.*

ADS nº 293 / Junio 2021. *Instituciones hospitalarias religiosas no aplicarán la ley de eutanasia.*

ADS nº 285 / Octubre 2020. *Informe del Comité de Bioética de España (CBE): "La eutanasia y el suicidio asistido suponen un retroceso de la civilización".*

ADS nº 300 / Feb. 2022. *Conciencia frente a ley: la objeción en las profesiones sanitarias.* ANTONIO DEL MORAL, magistrado del Tribunal Supremo.

ADS nº 288 / Enero 2021. *Proposición de ley de eutanasia: razones*

para oponerse (I). Antonio Piga Rivero, María Teresa Alfonso Galán, Presidente y Vocal del Consejo Editorial de Actualidad del Derecho Sanitario, respectivamente.

ADS nº 299 / Enero 2022. *Manifiesto de médicos italianos contra iniciativas para legalizar la eutanasia.*

ADS nº 290 / Marzo 2011. *Homicidio consentido y suicidio asistido.* Iñigo Barreda, Director de ADS.

ADS nº 278 / Febrero 2020, págs. 145156. *Piga Rivero A, Alfonso Galán MT. Crítica a la proposición de Ley de Eutanasia.* Febrero 2020.

ADS nº 288 / Enero 2021. *Proposición de ley de eutanasia: razones para oponerse (I).* Antonio Piga Rivero, María Teresa Alfonso Galán, Presidente y Vocal del Consejo Editorial de Actualidad del Derecho Sanitario, respectivamente.

ADS nº 287 / Diciembre 2020. *Barreda I. Crónica de la Jornada 'La voz de los médicos ante el silencio', del Consejo Andaluz de Colegios Médicos.* Ver texto íntegro en <https://www.revistaderechosanitario.com/cronicajornadalavozdelosmedicosanteelsilencioproposiciondeleyorganicadeeutanasia/>

ADS nº 287 / Dic. *El Congreso aprueba el "derecho a morir" como 'prestación' pública.*

1. ADS nº 278 / Febrero 2020, págs. 145156. *Piga Rivero A, Alfonso Galán MT. Crítica a la proposición de Ley de Eutanasia.* Febrero 2020.

ADS nº 255 / Enero 2015. *Las leyes de eutanasia se aplican a miles de personas con depresión, discapacidad y no terminalidad (crónica de conferencia internacional de expertos en bioética celebrada en el Congreso de los Diputados, por Iñigo Barreda).*

ADS nº 246 / Marzo 2017. *Ley de Madrid de derechos y garantías de las personas en el proceso de morir: imperfecciones y ambigüedades* Antonio Piga Rivero, Universidad de Alcalá.

ADS nº 138 / Mayo 2007. *El credo religioso no obliga al Estado a financiar terapias especiales.*

AUTO

JUZGADO DE INSTRUCCIÓN Nº 5 DE TARRAGONA

Diligencias previas nº 3.168/2.021.

En Tarragona, a 6 de Julio de 2.022.

Sonia Zapater Torres, Juez del Juzgado de Instrucción nº 5 de Tarragona, en las Diligencias Previas nº 3.168/2.021.

HECHOS

PRIMERO.-En virtud de escrito de fecha 21 de Junio de 2.022, la representación de Dña. María solicitó que se dictara resolución por la que se librara oficio al Hospital ordenando el cese del proceso de eutanasia promovido por D. Antonio.

SEGUNDO.-Dado el oportuno traslado a las partes, y evacuado el trámite con los respectivos escritos, quedaron autos para resolver en fecha de 4.07.22.

FUNDAMENTOS DE DERECHO

PRIMERO.-En virtud del atestado de los *Mossos d'Esquadra*, remitido a este Juzgado en fecha de 17 de Diciembre de 2.021, fue puesto a disposición de este Juzgado el detenido D. Antonio, como autor de varios delitos de tentativa de homicidio, delito de atentado a la autoridad y delito de tenencia ilícita de armas, cometidos en fecha de 14 de Diciembre en la localidad de Tarragona.

En esa misma fecha, y sin celebrar la preceptiva audiencia que impone el artículo 505.1 LECRim por imposibilidad física del investigado, se dictó Auto por el que se acordaba la prisión provisional comunicada y sin fianza del detenido D. Antonio, a cumplir en el Hospital de la Vall d'Hebrón dada la imposibilidad de trasladarlo a centro penitenciario. Tras la celebración de la audiencia en fecha de 29 de Marzo de 2.022, se acordó mantener la situación de prisión provisional comunicada y sin fianza.

La medida de prisión provisional del investigado se adoptó para el cumplimiento de los fines previstos en el artículo 503 LECrim, cuales son la finalidad de asegurar la presencia del investigado en el proceso evitando que se sustraiga a la acción de la Administración de Justicia, la necesidad de evitar el riesgo de reiteración delictiva, la necesidad de evitar el riesgo de que desee atentar nuevamente contra los intereses jurídicos de las víctimas, y finalmente con el fin también de asegurar fuentes de prueba.

SEGUNDO.-En fecha de 16 de Junio de 2.022 se recibió comunicación del Director del proceso de eutanasia presentada por D. Antonio al amparo de la Ley Orgánica 3/2021, de 24 de marzo, de regulación de la eutanasia. De acuerdo con aquello manifestado por el equipo médico, parece ser que D. Antonio reúne en inicio los requisitos para someterse a dicho proceso, requisitos que vienen previstos y regulados en los artículos 4 a 6 de la mencionada Ley Orgánica.

El procedimiento a seguir viene regulado en los artículos 8 a 12 de la Ley, "Procedimiento para la realización de la prestación de ayuda para morir". Dichos preceptos regulan de forma detallada todos los pasos a seguir en el proceso, sin que en momento alguno se prevea la necesidad de obtener autorización judicial, ni se prevean exclusiones a la autonomía personal en la toma de decisión del paciente, que es en todo caso la que debe guiar el proceso. Tampoco regula la Ley de manera específica la eutanasia aplicada a personas que

se hallen en situación de prisión provisional o sujetas a un procedimiento judicial de cualquier tipo, de hecho sólo se prevén exclusiones en caso de menores o personas que no tengan capacidad de decidir. Y, finalmente, con ánimo de dar respuesta a la concreta petición de algunas de las partes, la Ley tampoco regula los supuestos específicos en que el proceso puede interrumpirse o aplazarse, fuera lógicamente de la petición expresa del paciente.

En consecuencia, la Ley mencionada no atribuye competencia alguna al Juez de instrucción para decidir acerca del proceso de eutanasia, correspondiendo dicha decisión a los médicos responsables y a la verificación por la Comisión de Garantía y Evaluación.

No existe ninguna previsión legal que permita que un Juez pueda interferir en un proceso que viene específicamente regulado no ya en una Ley ordinaria, sino en una Ley Orgánica en cuanto que afectante a derechos fundamentales, salvo lógicamente en lo que se refiere a los recursos que caben contra las decisiones médicas, y cuya competencia no corresponde al Juzgado de instrucción sino a la jurisdicción contencioso-administrativa. Tampoco la parte proponente ni el resto de acusaciones exponen claramente cuál sería el amparo normativo que daría cobertura a la decisión que solicitan, limitándose a mencionar con carácter genérico el derecho a la tutela judicial efectiva reconocido en el artículo 24 de la Constitución Española. No exponen así mismo qué preceptos específicos de la Ley 4/2015, de 27 de abril, del Estatuto de la víctima del delito se infringirían en este caso, pues a lo largo del proceso se ha tratado de respetar y cumplir todos y cada uno de los derechos que a las víctimas les asisten.

Tampoco resulta aplicable aquí el argumento de que la solicitud se ampararía en la necesidad de asegurar la presencia del investigado en el proceso, pues ciertamente uno de los fines de la medida de prisión provisional es éste, pero también precisa el apartado 3º a) del artículo 503 LECrim que con la prisión provisional debe perseguirse el fin de asegurar la presencia del investigado o encausado en el proceso "cuando pueda inferirse racionalmente un riesgo de fuga". Es evidente en este caso la no presencia del investigado en el proceso no vendría frustrada por la fuga del mismo sino por su fallecimiento, por lo que la decisión solicitada tampoco vendría amparada por el deber del Juez de asegurar esa presencia en el proceso, pues dicho deber viene íntimamente ligado a la concurrencia de riesgo de fuga, y dicho riesgo de fuga ya se eliminó en su día con la adopción de la medida de prisión provisional.

TERCERO.-Podría decirse que se produciría aquí una colisión de derechos fundamentales, que en este caso según identifico serían concretamente el derecho a la integridad física y moral, el derecho a la dignidad, el derecho a la libertad y autonomía personal, en contraposición con el derecho a la tutela judicial efectiva que la parte proponente identifica con el “derecho a un juicio justo”; estimo no obstante que para que haya conflicto debería tratarse de derechos ponderables, lo que no es el caso pues es evidente que el primero referido tiene prioridad, no sólo por la entidad de los distintos derechos directos a los que se refiere, sino por su proximidad al núcleo del derecho a la vida, sin que además para la valoración de estos derechos puedan hacerse distinciones subjetivos basados en la trayectoria vital de quien lo ostenta.

La reciente STC 66/2.022, de 2 de Junio de 2.022, si bien referente a otro supuesto de hecho, se refiere a este derecho a la dignidad y autonomía personal diciendo que (...).

Este tribunal ha declarado que “nuestra Constitución ha elevado a valor jurídico fundamental la dignidad de la persona, ‘como germen o núcleo de unos derechos que le son inherentes’ y vinculada íntimamente con el libre desarrollo de la personalidad (art. 10.1 CE); así, la dignidad ‘es un valor espiritual y moral inherente a la persona, que se manifiesta singularmente en la autodeterminación consciente y responsable de la propia vida y que lleva consigo la pretensión al respeto por parte de los demás’ (STC 53/1985 , de 11 de abril, FFJJ 3 y 8). La dignidad de la persona y el libre desarrollo de la personalidad ‘suponen la base de nuestro sistema de derechos fundamentales’” (por todas, SSTC 212/2005 , de 21 de julio, FJ 4; 236/2007 , de 7 de noviembre, FJ 8, y más recientemente, la STC 81/2020 , de 15 de julio, FJ 11).

Asimismo, ha señalado que “[proyectada sobre los derechos individuales, la regla del art. 10.1 CE implica que, en cuanto ‘valor espiritual y moral inherente a la persona’ (STC 53/1985 , FJ 8), la dignidad ha de permanecer inalterada cualquiera que sea la situación en que la persona se encuentre [...], constituyendo, en consecuencia, un minimum invulnerable que todo estatuto jurídico debe asegurar, de modo que, sean unas u otras las limitaciones que se impongan en el disfrute de derechos individuales, no conlleven menosprecio para la estima que, en cuanto ser humano, merece la persona” [SSTC 120/1990 , de 27 de junio, FJ 4; 57/1994 , de 28 de febrero, FJ 3 a); 192/2003 , de 27 de octubre, FJ 7, y 81/2020 , de 15 de julio, FJ 11].(...)

El propio Preámbulo de la Ley Orgánica 3/2021, de 24 de marzo, de regulación de la eutanasia parece recogerlo así cuando dispone que (...) Así definida, la eutanasia conecta con un derecho fundamental de la persona constitucionalmente protegido como es la vida, pero que se debe cohonestar también con otros derechos y bienes, igualmente protegidos constitucionalmente, como son la integridad física y moral de la persona (art. 15 CE), la dignidad humana (art. 10 CO), el valor superior de la libertad (art. 1.1 CE), la libertad ideológica y de conciencia (art. 16 CE) o el derecho a la intimidad (art. 18.1 CE).

Cuando una persona plenamente capaz y libre se enfrenta a una situación vital que a su juicio vulnera su dignidad, intimidad e integridad, como es la que define el contexto eutanásico antes descrito, el bien de la vida puede decaer en favor de los demás bienes y derechos con los que debe ser ponderado, toda vez que no existe un deber constitucional de imponer o tutelar la vida a toda costa y en contra de la voluntad del titular del derecho a la vida (...).

Pero es que además, en este caso se estima que se ha garantizado el derecho a la tutela judicial efectiva, y el derecho a las víctimas a un proceso justo, que en modo alguno debe interpretarse como un “derecho al castigo”, sino como un derecho a que el proceso se desarrolle con el cumplimiento de las normas procesales y de las garantías aplicables, debiendo desarrollarse así hasta que sea racionalmente admisible, pues existen múltiples causas que pueden conllevar una frustración del mismo como pueden ser la declaración de nulidad de una prueba imprescindible, la prescripción de los hechos o el fallecimiento del investigado, incluso si es voluntario como en este caso.

Se comprende la desazón de las víctimas, quienes podrían ver dificultado su proceso resarcitorio, pero ello podría darse por otras causas como ya se ha dicho, sin que para evitar muchas de ellas el Juez pueda adoptar medida alguna. Debe además tenerse en cuenta que las víctimas pueden obtener parcialmente el resarcimiento por otras vías, aunque no obviamente en los términos deseables, de modo que no se quebraría por completo su derecho de obtención de resarcimiento.

Debe además tenerse en cuenta que las partes solicitantes no argumentan claramente que la pretensión resarcitoria de las víctimas sea el fin último que interesan con su solicitud, puesto que está claro que el resarcimiento sólo vendría dado con el cumplimiento ín-

tegro de la pena y el abono de la correspondiente responsabilidad civil, y no sólo con la celebración del juicio y el correspondiente dictado de la sentencia como parecen sugerir las partes, y este cumplimiento íntegro podría tardar años, o ni siquiera llegar a cumplirse dada la previsiblemente elevada responsabilidad civil que podría recaer en este asunto, sin que sea admisible someter el proceso de eutanasia del investigado a una demora de 10, 15 o más años.

CUARTO.- Por todo ello, estimo que no procede dictar resolución alguna que venga a interrumpir el proceso iniciado conforme a la Ley Orgánica 3/2021, de 24 de marzo, de regulación de la eutanasia, considerando que el Juez de instrucción carece de competencia para ello y que no existe previsión legal alguna que así lo disponga, y que además los derechos en liza vencen claramente en favor de aquellos afectados por la Ley de eutanasia.

Esta necesidad de habilitación legal como requisito imprescindible para proceder a la limitación de derechos fundamentales, y la exigencia de proporcionalidad en dicha limitación vienen expresamente mencionadas en la ya mencionada STC 66/2.022, de 2 de Junio, donde se dispone que (...)5.- La limitación de derechos fundamentales y libertades públicas: Habilitación legislativa y test de proporcionalidad.

Toda injerencia en los derechos fundamentales debe estar prevista en la ley y responder a un fin constitucionalmente legítimo o encaminarse a la protección o salvaguarda de un bien constitucionalmente relevante, pues “si bien este tribunal ha declarado que la Constitución no impide al Estado proteger derechos o bienes jurídicos a costa del sacrificio de otros igualmente reconocidos y, por tanto, que el legislador pueda imponer limitaciones al contenido de los derechos fundamentales o a su ejercicio, también hemos precisado que, en tales supuestos, esas limitaciones han de estar justificadas en la protección de otros derechos o bienes constitucionales (SSTC 104/2000, de 13 de abril, FJ 8, y las allí citadas) y, además, han de ser proporcionadas al fin perseguido con ellas [...]” [STC 76/2019, de 22 de mayo, FJ 5 d)].

Por tanto, además de obedecer a la preservación de fines o de bienes constitucionalmente legítimos, la limitación del derecho fundamental debe estar prevista en la ley y, tanto en su formulación como en su aplicación, debe respetar el principio de proporcionalidad. De ahí que también debamos detenernos, siquiera brevemente, en la enunciación de nuestra doctrina sobre

tales exigencias, que deben ser cumplidas por las resoluciones que, en este caso, adopten los órganos judiciales.

1. Habilitación legislativa

Desde las exigencias de seguridad jurídica y de certeza del Derecho, hemos proclamado que el principio de legalidad rige en el marco de la injerencia de los derechos fundamentales. Así lo corrobora la STC 49/1999, de 5 de abril, cuando afirma que, “por mandato expreso de la Constitución, toda injerencia estatal en el ámbito de los derechos fundamentales y las libertades públicas, ora incida directamente sobre su desarrollo (art. 81.1 CE), o limite o condicione su ejercicio (art. 53.1 CE), precisa una habilitación legal” (FJ 4).

No obstante, también, la precitada STC 49/1999, en un supuesto de investigación penal, subraya que una eventual insuficiencia de la ley “no implica por sí misma [...] la ilegitimidad constitucional de la actuación de los órganos jurisdiccionales”, siempre que cumplan las “exigencias constitucionales dimanantes del principio de proporcionalidad” (FJ 5).

Este tribunal ha destacado, también, que “[n]uestra doctrina al respecto, partiendo del carácter no ilimitado de los derechos fundamentales, viene declarando (entre otras STC 173/2011, de 7 de noviembre, FJ 2) que no podrá considerarse ilegítima ‘aquella injerencia o intromisión en el derecho a la intimidad que encuentra su fundamento en la necesidad de preservar el ámbito de protección de otros derechos fundamentales u otros bienes jurídicos constitucionalmente protegidos (STC 159/2009, de 29 de junio, FJ 3)’” (STC 199/2013, de 5 de diciembre, FJ 7).

Y, precisamente, sobre la falta de una expresa previsión legislativa que regule las limitaciones al derecho a la intimidad, la precitada STC 173/2011, de 7 de noviembre, FJ 2, señalaba lo siguiente: “A esto se refiere nuestra doctrina cuando alude al carácter no ilimitado o absoluto de los derechos fundamentales, de forma que el derecho a la intimidad personal, como cualquier otro derecho, puede verse sometido a restricciones (SSTC 98/2000, de 10 de abril, FJ 5; 156/2001, de 2 de julio, FJ 4, y 70/2009, de 23 de marzo, FJ 3). Así, aunque el art. 18.1 CE no prevé expresamente la posibilidad de un sacrificio legítimo del derecho a la intimidad —a diferencia de lo que ocurre en otros supuestos, como respecto de los derechos reconocidos en los arts. 18.2 y 3 CE—, su ámbito de protección puede ceder en aquellos casos en los que se constata la existencia de

un interés constitucionalmente prevalente al interés de la persona en mantener la privacidad de determinada información”. De lo que cabe entender que la ausencia de una concreta previsión legal no afecta a la legitimidad de la medida, siempre que se respete el principio de proporcionalidad inherente a la necesaria ponderación de otros derechos o bienes jurídicos constitucionalmente protegidos (en este caso, los relativos a la vida y salud del nasciturus).

2. El principio de proporcionalidad como canon de enjuiciamiento.

El canon a utilizar para abordar el enjuiciamiento de esta cuestión debe ser el que, de modo reiterado, ha establecido nuestra doctrina para el análisis de los supuestos de limitación o restricción de derechos fundamentales y libertades públicas, cuando se trata de preservar preferentemente bienes o intereses constitucionalmente protegidos, que hayan sido previamente identificados.

Este canon pasa por la debida observancia del principio de proporcionalidad, criterio de interpretación que no constituye en nuestro ordenamiento un canon de constitucionalidad autónomo cuya alegación pueda producirse de forma aislada, esto es, sin referencia a otros preceptos constitucionales (SSTC 62/1982, de 15 de octubre, FFJJ 3 y 5; 160/1987, de 27 de octubre, FJ 6; 177/2015, de 22 de julio, FJ 2, y 112/2016, de 20 de junio, FJ 2). El ámbito en el que normalmente y de forma muy particular resulta aplicable el principio de proporcionalidad es el de los derechos fundamentales, donde constituye una regla de interpretación que, por su mismo contenido, se erige en límite de toda injerencia estatal. Así, ha venido reconociéndolo este tribunal en reiteradas sentencias en las que ha declarado que la desproporción entre el fin perseguido y los medios empleados para conseguirlo puede dar lugar a un enjuiciamiento desde la perspectiva constitucional cuando esa falta de proporción implica un sacrificio excesivo e innecesario de los derechos que la Constitución garantiza [STC 122/2021, de 2 de junio, FJ 10 E].

Pues bien, la aplicación de este canon supone el respeto de las exigencias dimanantes del principio de proporcionalidad, de modo que mediante la medida adoptada sea posible alcanzar el objetivo pretendido —idoneidad—; que no exista una medida menos gravosa o lesiva para la consecución del objeto propuesto —necesidad—; y que el sacrificio del derecho reporte más beneficios al interés general que desventajas o perjuicios a otros bienes o derechos atendidos la gra-

vedad de la injerencia y las circunstancias personales de quien la sufre —proporcionalidad estricta— (SSTC 207/1996, de 16 de diciembre, FJ 3, y 70/2002, de 3 de abril, FJ 10).(...)

QUINTO.-Finalmente, y por los mismos motivos ya expuestos acerca de la ausencia de participación del Juez instructor en el proceso de eutanasia, no ha lugar a librar el oficio a la Comisión de Garantía y Evaluación que solicitó la representación de Dña. María a fin de informar de la situación procesal del reo pues, de estimar dicha Comisión que conocer la situación procesal del reo es imprescindible para adoptar su decisión, así lo hubieran solicitado, más aún cuando el preso se halla en un Hospital Penitenciario.

Vistos los preceptos legales citados y demás de legal y pertinente aplicación,

PARTE DISPOSITIVA

No procede acordar el cese o la interrupción del proceso iniciado conforme a la Ley Orgánica 3/2021, de 24 de marzo, de regulación de la eutanasia, con la persona del investigado.

D. Antonio. Notifíquese la presente resolución al Ministerio Fiscal y a las restantes partes personadas en la causa, haciéndoles saber que la misma no es firme, y que contra ella cabe interponer recurso de reforma y/o apelación de conformidad con lo establecido en la LE-Crim. Fórmese la correspondiente pieza de situación personal. Así lo acuerdo, mando y firmo.

PRESCRITO POR ONCÓLOGO

Oncología / Desestiman reclamación por denegación de fármacos fuera de indicación

ADS. El Tribunal Superior de Justicia desestima la reclamación de los familiares de un paciente con cáncer renal por denegación de medicamentos fuera de indicación o ficha técnica (uso compasivo) prescritos por el oncólogo del Servicio de Oncología del Hospital Ramón y Cajal.

El paciente fallecido era un varón de 46 años diagnosticado en el año 2013 de un carcinoma renal de células claras intervenido mediante nefrectomía radical. Las partes demandadas son la Comunidad de Madrid y su aseguradora de responsabilidad patrimonial, SHAM.

Según la sentencia, como la cuestión a resolver es técnica, sobre prescripción y dispensación de un medicamento en situaciones especiales, debe resolverse sobre la base de dictamen de peritos cualificados. Prevalece el del oncólogo sobre el otro perito, no especialista en oncología, y sobre esta base la sentencia concluye que el tratamiento prescrito fue adecuado a la fase clínica en la que se encontraba el paciente, que llegó a recibir seis líneas de tratamiento sistémico y fue incluido en un ensayo clínico.

La reclamación se centra en que la denegación del tratamiento prescrito por el servicio de oncología y la ausencia de tratamiento adecuado fue la causa del empeoramiento del estado de salud y la progresión de la enfermedad que terminó con el fallecimiento del paciente.

Según los demandantes, no constan los motivos por los que se denegó *Tivozanib*, si bien en el informe del Director Médico señala que el CEMSE (Comité de Evaluación de Medicamentos en Situaciones Especiales) rechazó dicho fármaco recomendando el tratamiento con *Sorafenib*, fármaco que dice tampoco fue dispensado al paciente.

Hasta el momento de la solicitud, el paciente había recibido seis líneas de tratamiento sistémico: *Sunitiv* (5 meses), *Cabozantinib* (1 año), *Everolimus EC* (2 meses), *Nivolumab* (2 meses), *Novolumab + B0112 intratumoral EC* (6 meses) y *Axitinib* (2 meses).

El TSJM expresa que "no sabemos por qué se optó por no suministrar *Sorafenib*, pero lo que sí sabemos es que al someterse a los ensayos clínicos el paciente firmó los oportunos **consentimientos informados**, extremo que no es negado por la actora, con lo que no existe infracción de la Ley 41/2002, de autonomía del paciente".

La sentencia indica que no se explica por qué razón tras, indicar el CEMSE la posibilidad de utilizar *Sorafenib*, no se prescribió este fármaco, pero que en la historia clínica existen anotaciones del oncólogo del Ramón y Cajal que son "sumamente expresivas" en las que se propone al paciente y éste acepta como alternativa terapéutica la posibilidad de someterse a un ensayo clínico al no existir tratamiento estándar para tercera línea de cáncer renal avanzado.

Otra razón de la desestimación es que el perito del demandante no acredita las expectativas de supervivencia del paciente o si hubiera mejorado en su estado o fase clínica.

El inicio del carcinoma de células renales se inicia en noviembre de 2013, con lo que, las expectativas de supervivencia que el perito de los demandantes cifra en cinco años, "se superaron, pues falleció el 21 de febrero de 2020, lo que supone seis años y casi tres meses, desde la inicial detección de la enfermedad, con lo que no parece posible estimar que el tratamiento dispensado al paciente le privase de alguna expectativa vital".

Las cuestiones que dilucida la Sala son las siguientes:

a) Si existió una vulneración de la *lex artis ad hoc* por no suministrar al paciente ni *Tivozanib* ni *Sorafenib*.

b) Si existió una pérdida de oportunidad terapéutica que se hubiera traducido en una mayor super-

vivencia del paciente, y, c), si se omitió información del tratamiento con *Sorafenib*, vulnerando los derechos del paciente conforme a la Ley 41/2002.

Después de analizar las normas de uso e indicación de medicamentos en situaciones especiales (uso compasivo), el Tribunal afirma que no hubo infracción de la *lex artis*, que no hubo pérdida de oportunidad ni se vulneraron derechos de información del paciente.

Según las periciales, no existía un tratamiento estándar para la tercera línea de cáncer renal avanzado por lo que la recomendación actual sería ofrecer a los pacientes ensayos clínicos cuyo objetivo fuese optimizar la secuencia de tratamiento.

Norma, ficha técnica y guías

La sentencia afirma que la denegación de *Tivozanib* por parte del CEMSE se adecuó perfectamente a la normativa vigente, el artículo 13 del *RD 1015/2009 de 19 de junio, por el que se regula la disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales*:

"En efecto, la ficha técnica *Tivonazib* expresa que el mismo está indicado para el tratamiento de primera línea de pacientes adultos con carcinoma de células renales (CCR) avanzado y para pacientes adultos que nunca hayan recibido inhibidores del VEGFR ni de la vía mTOR, tras la progresión de la enfermedad después de un tratamiento previo con terapia con citoquinas para CCR avanzado, con lo que consideramos que el paciente no reunía los requisitos para que se le suministrase *Tivonazib*".

La otra opción, muy poco específica pero práctica es administrar tratamientos que no se hayan administrado previamente, teniendo especial predilección por *Cabozantinib* o *Nivolumab* tal como recomiendan las últimas guías europeas de Oncología Médica. En el caso que nos ocupa, ambos tratamientos fueron administrados al paciente además de varios EC.

Ello implica, que, si no existe un tratamiento estándar para los pacientes en tercera línea, no podemos considerar que exista una vulneración de la *lex artis*.

Según uno de los peritos, el seguimiento y las pautas de tratamiento propuestas por el Servicio de Oncología del Hospital Ramón y Cajal fue correcto y acorde a las guías clínicas, aun cuando discrepe de la no prescripción del *Tivozanib*. Otro perito señala que, encontrándose el paciente en 6 línea de tratamiento, ni el *Tivonazib*, ni ningún otro fármaco está claramente testado (folio 129 autos), con lo que, no se puede concluir que exista un incumplimiento del estándar del deber de cuidados al que debía ser sometido el paciente.

Concluye el Tribunal que "el tratamiento dispensado fue el adecuado y no se le privó de ninguna alternativa terapéutica, ni mucho menos se le abandonó a su suerte como, a nuestro juicio, un tanto desafortunadamente se afirma por la parte actora".

En otros números de ADS hemos publicado una sentencia que ordena dispensar el medicamento prescrito y otra que califica de infracción de derechos fundamentales la denegación de un medicamento esencial (ver referencias a continuación).

Otras referencias de interés en ADS

ADS nº 223 / Feb. 2015. Una sentencia ordena dispensar el "medicamento exacto prescrito.

ADS nº 207 / Sept. 2013. Infracción de derechos fundamentales por denegación de medicamento esencial.

ADS nº 225 / Abril 2015. El TSJPV ordena dispensar un medicamento no financiado en todos los casos.

ADS nº 172 / Jun. 2010. Uso compasivo de fármacos / Claves legales y asistenciales de la norma reglamentaria.

ADS nº 269 / Abril 2019. Diferenciación de normas de medicamentos y de fármacos en investigación.

ADS nº 240 / Sept. 2022. Anulan sanción de 120.000 euros a médico por ensayo clínico no autorizado.

ADS nº 211 / Enero 2014. Multa de 216.000 euros por realizar ensayo clínico sin autorización.

ADS nº 186 / Oct. 2011. SUPREMO: rechazo a calificar la infracción de *lex artis* como pérdida de oportunidad.

ADS nº 305 / Jul. Ag. 2022. Sanción a médico por tratar pacientes con plasma rico en plaquetas en centro público (uso compasivo).

STSJ, Contencioso sección 10 del 14 de julio de 2022
(ROJ: STSJ M 9920/2022 - ECLI:ES:TSJM:2022:9920)
Id. CENDOJ: 28079330102022100663
Órgano: Tribunal Superior de Justicia.
Sala de lo Contencioso Sede: Madrid
Sección: 10 Sentencia: 667/2022
Recurso: 925/2020 Fecha de Resolución: 14/07/2022
Procedimiento: Procedimiento ordinario

Ponente: RAFAEL BOTELLA GARCIA-LASTRA

Tipo de Resolución: Sentencia

SENTENCIA

TRIBUNAL SUPERIOR DE JUSTICIA DE MADRID

SALA DE LO CONTENCIOSO-ADMINISTRATIVO

Sección Décima

Procedimiento Ordinario 925/2020

Demandante: D./Dña. Patricia y D./Dña. Pedro Antonio

PROCURADOR, MARIA ESTHER CENTOIRA PARRONDO

Demandado: COMUNIDAD DE MADRID

LETRADO DE COMUNIDAD AUTÓNOMA

SOCIÉTÉ HOSPITALIÈRE D'ASSURANCES MUTUELLES

(SHAM), SUCURSAL EN ESPAÑA

PROCURADOR D. ANTONIO RAMON RUEDA LOPEZ

SENTENCIA Núm. 667 / 2022

Ilmos. Sres. :

Presidenta : Doña Francisca María Rosas Carrión

Magistrados : Don Rafael Botella y García Lastra,

Doña Guillermina Yanguas Montero .

En la Villa de Madrid el día catorce de julio del año dos mil veintidós.

V I S T O S por los Ilmos. Srs. arriba reseñados, magistrados, integrantes de la Sección Décima de la Sala de lo Contencioso-Administrativo del Tribunal Superior de Justicia de Madrid, los presentes autos de PROCEDIMIENTO ORDINARIO Nº 925/2020 seguidos a instancia de la Sra. Procurador de los Tribunales D^a Esther Centoira Parrondo en nombre de Patricia y Pedro Antonio bajo la dirección del Letrado Sr. D. Carlos Rojas-Marcos Asensi contra la desestimación presunta de la reclamación de responsabilidad patrimonial formulada en fecha 10 de febrero de 2020 por el esposo y padre de los anteriores Aureliano, por lo que consideró deficiente asistencia sanitaria dispensada en el Hospital Universitario Ramón y Cajal.

Ha sido parte demandada la COMUNIDAD DE MADRID representada y asistida la Sra. Letrado de sus Servicios Jurídicos, y en calidad de codemandada SOCIÉTÉ HOSPITALAIRE D'ASSURANCES MUTUELLES, representada por el Sr. Procurador de los Tribunales D. Antonio Ramón Rueda López, en base a los siguientes

ANTECEDENTES DE HECHO

PRIMERO: En fecha 24 de noviembre de 2020 la Sra. Procurador de los Tribunales D^a Esther Centoira Parrondo en nombre de Patricia y Pedro Antonio, bajo la dirección letrada de D. Carlos Rojas-Marcos Asensi compareció ante esta Sala de lo Contencioso-Administrativo de este Tribunal Superior de Justicia de Madrid interponiendo recurso contra la desestimación presunta de la reclamación de responsabilidad patrimonial formulada en fecha 10 de febrero de 2020 por el esposo y padre de los anteriores Aureliano, por lo que consideró deficiente asistencia sanitaria dispensada en el Hospital Universitario Ramón y Cajal.

SEGUNDO: Tras subsanarse defectos procesales en fecha 16 de diciembre de 2020 se dictó decreto admitiendo el recurso a trámite y disponiéndose recabar el expediente administrativo a fin de que por la actora se pudiera deducir la demanda.

TERCERO: En fecha 29 de enero de 2021 se recibió el expediente dictándose diligencia disponiendo la entrega del mismo a la representación de los recurrentes para que formularan la demanda. La representación de los recurrentes dejó transcurrir el plazo concedido por lo que, el siguiente 9 de marzo de 2021 se dictó auto teniendo por caducado el recurso.

No obstante lo anterior mediante escrito suscrito el 15 de marzo la representación de los mismos, al amparo del art. 128 de la LJC-A, rehabilitó el plazo formulando demanda, en la que, tras alegar lo que a su derecho convino terminaba con la súplica que se transcribe:

"SUPLICO A LA SALA que tenga por presentado este escrito, se sirva admitirlo y se tenga por formalizada la DEMANDA, estimando las pretensiones expuestas por esta parte, viniendo a solicitar sea revocada dicha resolución, por la que se desestimaba la reclamación de responsabilidad patrimonial presentada por esta parte, se reconozca la responsabilidad patrimonial de la Administración y se declare el derecho de nuestros representados a ser indemnizados en SESENTA Y SEIS MIL CIENTO TREINTA Y CUATRO EUROS Y DIECINUEVE CÉNTIMOS (66.139,34 €), más los intereses legales correspondientes desde reclamación, daños consistentes en el perjuicio causado por los perjuicios descritos y en el cuerpo de este escrito."

CUARTO: Por auto de 5 de abril de 2021 se dictó auto declarando sin efecto la caducidad y teniendo por for-

mulada la demanda disponiéndose dar traslado a la representación de la Comunidad de Madrid.

QUINTO: Mediante escrito fechado el 5 de mayo de 2021 la Letrado de la Comunidad de Madrid contestó a la demanda interesando se desestimase el recurso en los términos alegados.

SEXTO: Mediante diligencia de fecha 11 de mayo de 2021 se dispuso dar traslado a la representación de la codemandada Societé Hospitaliere D'Assurances Mutuelles para que contestase la demanda, lo que verificó en fecha 23 de mayo de 2021 en escrito en el que, tras alegar lo que a su derecho convino terminó con la súplica que se desestimase el recurso íntegramente, absolviendo a la codemandada de las pretensiones deducidas, con expresa condena en costas.

SEPTIMO: Mediante decreto de fecha 10 de junio de 2021 se fijó la cuantía del recurso en la suma de sesenta y seis mil ciento treinta y nueve euros con treinta y cuatro céntimos (66.139,34 €). Por auto de fecha 18 de junio siguiente se dispuso el recibimiento del procedimiento a prueba, acordándose lo necesario para la práctica de la declarada pertinente, que ha sido toda ella practicada en la forma y con el resultado que consta en autos.

OCTAVO: En fecha 3 de noviembre de 2021 se abrió el período de conclusiones sucintas habiéndose por cada parte evacuado las propias, tras lo cual, por diligencia de fecha 9 de diciembre de 2021 se quedaron los autos pendientes de señalamiento para deliberación y fallo.

NOVENO: En fecha 7 de julio pasado se dispuso el señalamiento para la votación y fallo del presente el día 13 de julio de este año fecha en que tuvo lugar.

Siendo Ponente el Ilmo. Sr. Magistrado Don Rafael Botella y García-Lastra, quien expresa el parecer de la Sección.

A los anteriores son de aplicación los siguientes

FUNDAMENTOS JURIDICOS

PRIMERO: La Sra. Procurador de los Tribunales D^a Esther Centoira Parrondo en nombre de Patricia y Pedro Antonio formula el presente recurso contra la desestimación presunta de la reclamación de responsabilidad patrimonial formulada en fecha 10 de febrero de 2020

por el esposo y padre de los anteriores Aureliano, por lo que consideró deficiente asistencia sanitaria dispensada en el Hospital Universitario Ramón y Cajal.

La pretensión que se articula en el presente procedimiento la hemos dejado transcrita en el antecedente de hecho 3º de esta sentencia, por lo que, a lo ahí expresado nos remitimos ahora.

SEGUNDO: La representación de los actores en la demanda relata como el que fuera esposo y padre de los mismos, Aureliano, fue diagnosticado de una masa renal derecha en el Hospital de Salamanca que le fue tratada con una nefrectomía radical derecha el 22 de noviembre de 2013, y que tras ser analizada por anatomía patológica resultó que era compatible con un carcinoma renal de células claras (p T3aNxMO). A partir de ese momento, el seguimiento de su enfermedad se realiza en el Hospital Universitario Ramón y Cajal, dependiente de la red asistencial del SERMAS, pasado el tiempo se constató que la dolencia había avanzado requiriendo mayor seguimiento y tratamiento por parte de los servicios médicos. Ante la evolución de su dolencia Aureliano acudió al Hospital MD Andersen de Madrid dónde el Jefe del Servicio de Oncología Médica, Dr. Eleuterio le planteó la posibilidad en informe de fecha 10 de febrero de 2019 le planteó la posibilidad de ser tratado con Tivozanib . El siguiente 5 de marzo de 2019 es intervenido en dicho hospital de una exéresis de la tumoración retroperineal y linfadenectomía retroperitonea, tras la intervención, en la consulta de 13 de marzo de 2019, el expresado facultativo pauta el tratamiento de Tivozanib. Con esta recomendación médica acude al Hospital Universitario Ramón y Cajal donde en el servicio de oncología se indicó igualmente el tratamiento con Tivozanib.

No obstante, la prescripción de este tratamiento el servicio de Farmacia del Hospital Universitario Ramón y Cajal denegó el mismo, siendo nuevamente solicitada por el facultativo que le atendía, y, siendo nuevamente denegada. Consta un informe (folios 583 y ss del ea) realizado, según la actora ad hoc, por el Director Médico del Hospital Universitario Ramón y Cajal según el cual la razón por la que se denegó el Tivozanib fue que se recomendó el uso de Sorafenib, extremo que afirma no consta en ningún lugar del historial médico, no estando reflejado en el informe del facultativo que le trataba posibilidad que no se indicó al paciente y que en todo caso supone una indicación de un tratamiento que no tuvo lugar, confirmando el abandono del paciente. Sostiene que los tratamientos posteriores a la cirugía no fueron ni Tivozanib ni Sorafenib, sino que se

limitaron a tratamientos sintomáticos, esto es Novilumab entre mayo y julio de 2019 y Cabozantinib desde septiembre de 2019.

Sostiene, finalmente, que consecuencia del abandono asistencial del paciente este empeoró falleciendo el 21 de febrero de 2020, al habersele privado del tratamiento que habría mejorado sus expectativas de supervivencia, tal y como sostiene, está demostrado científicamente (estudios Tivo-1 y Tivo-3, Agencia Europea del Medicamento, AEMPS, y Congreso Asco Gu 2019). Por otra parte, tampoco se le pautó el tratamiento de Sorafenib, confirmando el abandono del paciente por la Sanidad Madrileña. Señala, por último, que la denegación del tratamiento adecuado no se ajustó a criterios médicos, pues el tratamiento con Tivozanib había sido indicado, como única opción, tanto por la sanidad pública como privada, lo que, a su juicio implica una pérdida de oportunidad que hubiera posibilitado extender su salud y supervivencia.

En orden a la fundamentación jurídica, señala que la omisión del tratamiento con Tivozanib implicó una vulneración de la *lex artis ad hoc*, lo que unido a la pérdida de oportunidad es lo que hace nacer la responsabilidad patrimonial en este caso. Así argumenta con el informe del Dr. Gabino, como en 2019 se propuso el inicio del tratamiento con Tivozanib, siendo el mismo denegado por el Servicio de Farmacia Hospitalaria. Dicho fármaco estaba indicado y su eficacia está avalada por los estudios TIVO-1 y TIVO-3, Agencia Europea del Medicamento, la Agencia Americana y AEMPS. Por otra parte, el referido perito, considera que no existían impedimentos éticos para el tratamiento con Tivozanib, considerando que al no haberse iniciado el tratamiento con dicho fármaco se disminuyeron sus opciones de supervivencia.

En marzo de 2019, tras la cirugía que se acometió en la MD Anderson, tanto el Dr. Eleuterio (médico de MD Anderson) como el Dr. Ismael del Servicio de Oncología del HU Ramón y Cajal consideraron que el único tratamiento indicado era el de Tivozanib, tratamiento que no fue dispensado, abandonando al paciente a su suerte.

Sostiene que no constan los motivos por los que se denegó el Tivozanib, si bien en el informe del Director Médico señala que el CEMSE (Comité de Evaluación de Medicamentos en Situaciones Especiales) rechazó dicho fármaco recomendando el tratamiento con Sorafenib, fármaco que dice tampoco fue dispensado al paciente, lo que implicaba el completo abandono del

mismo. Argumenta como tanto el Tivozanib como el Sorafenib eran fármacos aprobados por la AEM y por la AEMPS, con lo que el paciente tenía derecho a su prescripción, sin que hubiera razón alguna de exclusión legal para que no se le prescribiese ni uno ni otro. Considera que, incluso, si la Administración considerase que el Tivozanib no tenía indicación curativa en el caso de Aureliano, en cualquier caso, era evidente que dicha medicación habría ayudado a minorar el desarrollo de la patología en sí, y, además hubiera minorado la sintomatología de esa patología, síntomas que se agravaron por la ausencia de tratamiento perjudicando su calidad de vida y precipitando el fatal desenlace.

Argumenta que no se informó al paciente de la posibilidad del tratamiento con Sorafenib, que no le fue dispensado, lo que implicó, tanto la vulneración de la autonomía del paciente como el abandono asistencial del mismo, que guarda relación con el resultado de empeoramiento patológico y en la calidad de vida del paciente, consistiendo ese abandono en una vulneración del derecho a la vida y a la salud física de Aureliano.

Tras ello analiza el tratamiento jurisprudencial de la doctrina de la pérdida de oportunidad y realiza una cuantificación de la cantidad que reclama en este procedimiento.

TERCERO: Por su parte la Comunidad de Madrid, tras negar los hechos que sostienen la demanda, analiza en la fundamentación y requisitos de la responsabilidad patrimonial desarrollando en su fundamento 2º, como la reclamación de los recurrentes se centra en la denegación del tratamiento prescrito por el servicio de oncología, señalando que la ausencia de tratamiento adecuado fue la causa del empeoramiento del estado de salud y la progresión de la enfermedad. A lo largo de la demanda reitera la actora que Aureliano no ha recibido asistencia médica, lo cual se desmiente por el expediente señalando como el informe de la Inspección Médica en su folio 7 destaca que el mismo recibió hasta seis líneas de tratamiento, en efecto, señala el referido informe:

"JUICIO CRÍTICO

A la vista del estudio de la historia clínica de especializada, la información obtenida de los Servicios implicados en la asistencia sanitaria y de la revisión bibliográfica se expone lo siguiente:

Se trata de un varón de 45 años en el momento de los hechos, diagnosticado en octubre de 2013 de car-

cinoma renal de células claras tratada mediante nefrectomía radical. En el TC de diciembre 2014 se observa una lesión hepática y una adenopatía retrocava. Se inicia tratamiento con Sunitinib. Tras 5 meses se observa desaparición de la lesión hepática y persistencia de la adenopatía con importante necrosis central. Se realiza PET-TC donde se observa lesiones ganglionares a varios niveles. El 28/07/2015 se realiza linfadenectomía retroperitoneal. Quedando libre de enfermedad.

En febrero de 2016 es valorado en el hospital Ramón y Cajal, el paciente presenta progresión ganglionar, se decide reiniciar Sunitinib, como tratamiento paliativo. En septiembre de 2016 se observa crecimiento de las lesiones ganglionares.

Realizando desde entonces los siguientes tratamientos:

- Tratamiento de 2 línea Cabozantinib desde el 24/11/2016 hasta progresión ganglionar en TC del 30/11/2017. Uso compasivo.

- Tratamiento de 3 línea Everolimus dentro de EC TAK31005 desde el 12/01/2018 hasta progresión en TC del 07/03/2018.

- Tratamiento de 4 línea Nivolumab desde el 16/03/2018 con progresión en TC del 18/05/2018.

- Tratamiento de 5 línea EC 112/IT2016 con Nivolumab + B0112 intratumoral desde el 05/06/2018 al 11/12/18. En TAC del 22/12/18 presenta progresión tumoral a nivel ganglionar.

- Tratamiento 6 línea Axitinib desde enero de 2019, el paciente presenta una progresión en las pruebas de imagen.

En ese momento, el paciente desea una segunda opinión de cara a la posibilidad de intervención quirúrgica.

El paciente ingresa del 2 al 12 de febrero de 2019 por mal control analgésico por dolor lumbar, precisando altas dosis de medicación. El 28/2/19 presenta mal estado general, mal control analgésico que precisa subir la dosis.

El paciente solicita segunda opinión y es intervenido en el hospital MD Anderson mediante una linfadenectomía retroperitoneal el 5/3/2019. Dentro de las diferentes opciones planteadas y de acuerdo con los resultados presentados en el congreso ASCO 2019

se solicita tratamiento con Tivozanib fuera de indicación por uso ser razonable el administrar Tivozanib".

Según la ficha técnica del fármaco "Tivozanib está indicado para el tratamiento de primera línea de pacientes adultos con carcinoma de células renales (CCR) avanzado y para pacientes adultos que nunca hayan recibido inhibidores del VEGFR ni de la vía mTOR, tras la progresión de la enfermedad después de un tratamiento previo con terapia con citoquinas para CCR avanzado".

Por lo tanto, según el Real Decreto 1015/2009, de 19 de junio, por el que se regula la disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales se trataría del acceso a medicamentos en condiciones diferentes a las autorizadas, que viene recogido en el artículo 13 .

Requisitos para el acceso a medicamentos en condiciones diferentes a las autorizadas en España.

1. La utilización de medicamentos autorizados en condiciones diferentes a las establecidas en su ficha técnica, tendrá carácter excepcional y se limitará a las situaciones en las que se carezca de alternativas terapéuticas autorizadas para un determinado paciente, respetando en su caso las restricciones que se hayan establecido ligadas a la prescripción y/o dispensación del medicamento y el protocolo terapéutico asistencial del centro sanitario. El médico responsable del tratamiento deberá justificar convenientemente en la historia clínica la necesidad del uso del medicamento e informar al paciente de los posibles beneficios y los riesgos potenciales, obteniendo su consentimiento conforme a la Ley 41/2002, de 14 de noviembre.

Dicho medicamento es solicitado, fuera de ficha técnica, por el Dr. Ismael, oncólogo del hospital Ramón y Cajal, ante los resultados presentados en el congreso ASCO 2019, al tratarse de un paciente joven que mantiene un excelente estado general sin otras opciones terapéuticas. Siendo rechazado en dos ocasiones. No se ha aportado la solicitud ni las alegaciones presentadas.

El 29/3/19 se ofrece al paciente la posibilidad de participar en otro EC, incluyéndose en el EC CA-027- 002 con Nivolumab y BMS-986253 que recibe entre mayo y julio de 2019 con nueva progresión a expensas de enfermedad ganglionar y hepática.

Desde septiembre de 2019 el paciente recibe retratamiento con Cabozantinib con mejoría clínica, pero se

observa una progresión de las lesiones ganglionares mediastínicas en el TAC 28/11/2019 por lo que se deriva a la FJD para EC.

Ingresa los días 2 y 3 de febrero de 2020 por deterioro de la función renal en relación a deshidratación por vómitos y baja ingesta hídrica. Se realiza TAC que confirma progresión de su enfermedad con afectación peritoneal difusa y ascitis leve.

El 4/2/20 ingresa para monitorización tras la administración de tratamiento de EC. El 11/02/2020 no es posible administrar el tratamiento por deshidratación de IRA prerrenal. Y el 18/2/20 acude a consultas para valorar continuar el tratamiento, pero presenta progresivo y rápido deterioro clínico.

Se decide ingreso para control sintomático. El 19/2/20 es valorado por paliativos, que junto con el paciente y su mujer deciden traslado a su ciudad de residencia para su fallecimiento.

La decisión de aprobación/denegación de tratamientos de este tipo no se realiza por el Servicio de Farmacia, sino por un Comité nombrado por la Dirección del Hospital. Este comité, denominado Comité de Evaluación de Medicamentos en Situaciones Especiales (CEMSE), está constituido por miembros de los Servicios de Oncología Médica, Medicina interna, Farmacología Clínica y Farmacia. Todas las decisiones se toman de forma conjunta por consenso y no por votación y se comunican al solicitante. Comités como éste o similares en su composición, están presentes en los hospitales del SERMAS para la valoración de este tipo de prescripciones.

Según el informe del director Médico del hospital Ramón y Cajal, Dr. Rosendo, la solicitud de Tivozanib (fuera de la indicación aprobada en ficha técnica) se evaluó en la reunión del 03/04/2019. Se trata de un varón de 46 años diagnosticado en 2013 de un carcinoma renal de células claras, intervenido mediante una nefrectomía radical. En diciembre de 2014 se objetivó recaída iniciando tratamiento sistémico. Hasta el momento de la solicitud, el paciente había recibido 6 líneas de tratamiento sistémico: Sunitinib (5 meses), Cabozantinib (1 año), Everolimus EC (2 meses), Nivolumab (2 meses), Nivolumab + B0112 intratumoral EC (6 meses) y Axitinib (2 meses).

En marzo, por progresión en las pruebas de imagen se solicita Tivozanib, aportando como bibliografía el ensayo clínico de fase III que evalúa la eficacia y segu-

ridad de Tivozanib versus Sorafenib en el tratamiento del carcinoma renal de células claras metastásico.

Las observaciones del CEMSE al respecto de esta solicitud fueron:

- Los pacientes incluidos en el ensayo habían recibido una o ninguna línea de tratamiento sistémico previo. Se demostró una mayor supervivencia libre de progresión en el grupo de Tivozanib, pero no se encontraron diferencias en cuanto al resultado de supervivencia global.

- Sorafenib fue el fármaco con el que se comparó Tivozanib. Este fármaco está disponible en la guía farmacoterapéutica del hospital y, por lo tanto, podría ser utilizado en este paciente.

Por estos motivos, el CEMSE consideró recomendar la utilización de Sorafenib en este paciente, denegando la solicitud de Tivozanib.

Avances recientes en el conocimiento de la biología molecular del carcinoma de células renales han permitido identificar algunas vías de señalización que parecen jugar un papel relevante en la progresión de estos tumores. En este sentido, se sabe que las vías de regulación de los procesos de angiogénesis están alteradas en la mayoría de los tumores renales de origen familiar y en gran parte de los esporádicos. Todo este conocimiento ha permitido la aparición de nuevos agentes antiangiogénicos, especialmente los inhibidores multiquinasas, que van dirigidos contra objetivos clave en la génesis y mantenimiento del cáncer renal (Sunitinib, Pazopanib, Sorafenib, Bevacizumab, Axitinib). Desgraciadamente la mayoría de los pacientes tratados en primera línea con los agentes más habituales (Sunitinib o pazopanib) progresarán tras un intervalo de tiempo de 9-11 meses, lo cual explica la necesidad de contar con nuevas estrategias terapéuticas que impacten en la supervivencia y la calidad de vida de los pacientes.

Los intentos de mejorar la especificidad de la inhibición de VEGFR (Receptores del Factor de Crecimiento del Endotelio Vascular) han llevado al desarrollo y aprobación de los VEGFR-TKI de segunda generación, que son más específicos, más potentes y tener menos interacción fuera del objetivo, con el objetivo de mejorar la tolerabilidad mientras se mantiene o mejora de la eficacia antitumoral. Dos de estos agentes han sido aprobados para su uso en pacientes con CCR avanzado: Tivozanib y axitinib. En la Unión Europea, Tivozanib está indicado para el tratamiento de primera

línea de pacientes adultos con CCR avanzado y para pacientes en progresión tras un tratamiento previo con citosinas.

El programa de ensayo clínico de Tivozanib incluyó un estudio fase III aleatorizado, multicéntrico, abierto, que comparó Tivozanib con Sorafenib en pacientes con CCR avanzado no previamente tratado.

No existe un tratamiento estándar en la actualidad para la tercera línea de cáncer renal avanzado por lo que la recomendación actual sería ofrecer a los pacientes ensayos clínicos cuyo objetivo fuese optimizar la secuencia de tratamiento. La otra opción, muy poco específica pero práctica es administrar tratamientos que no se hayan administrado previamente, teniendo especial predilección por Cabozantinib o Nivolumab tal como recomiendan las últimas guías europeas de Oncología Médica. En el caso que nos ocupa, ambos tratamientos fueron administrados al paciente además de varios EC.

Nuevos fármacos son necesarios ya que la gran mayoría de los pacientes con enfermedad metastásica mueren por su tumor.

Según el informe de posicionamiento terapéutico de Tivozanib en carcinoma de células renales del Ministerio de Sanidad, de fecha de publicación 27 de mayo de 2019, el Tivozanib y Sorafenib podrían ser opciones alternativas, salvo en casos particulares en que, por cuestiones de tolerabilidad individual o contraindicación de los otros fármacos, se prefiera el uso de un agente específico."

En base a todo ello concluye la Inspección Médica, lo siguiente

"CONCLUSIONES

La asistencia sanitaria prestada a D. Aureliano por el hospital Ramón y Cajal ha sido correcta de acuerdo a "lex artis".

Se trata de un paciente joven con un carcinoma de células renales avanzado en tratamiento con múltiples líneas, todos con intención paliativa, en el que no se cumplía el requisito de carecer de alternativas terapéuticas autorizadas para que se aprobase el empleo de Tivozanib."

Considera finalmente que no procede la fijación de indemnización alguna, y, para el caso que la Sala con-

siderase procedente la fijación de indemnización la reclamada por los actores le parece excesiva, no acomodándose a lo dispuesto en el art. 34 y concordantes de la Ley 40/2015.

CUARTO: La representación de Societé Hospitaliere D'Assurances Mutuelles, en lo sucesivo SHAM, analiza en su contestación a la demanda el historial médico de Aureliano señalando como el mismo acudió por primera vez a la consulta de oncología del Hospital Universitario Ramón y Cajal en febrero de 2016. Con anterioridad, en el año 2013 había estado ingresado en el año 2013 en el Hospital de Salamanca para estudio de un cuadro constitucional de astenia, anorexia y pérdida de peso de varios meses de evolución. En las pruebas que se le realizaron se observó una masa renal derecha de 13 cms y afectación ganglionar local 11 mm. Fue intervenido en fecha 22 de noviembre de 2013 y se le realizó una nefrectomía radical derecha con el resultado en la anatomía patológica de carcinoma renal de células claras pT3a. En diciembre de 2014 se le detectó, al realizársele una tomografía computarizada una lesión hepática de nueva aparición y una adenopatía retrocava de 2,5 cm, momento en que se inicia tratamiento con Suintib, y, tras cinco meses de tratamiento con dicho fármaco en la una tomografía computarizada que se le realiza en mayo de 2015 se apreció la desaparición de la lesión hepática persistiendo la adenopatía con importante necrosis central. Con el fin de completar el estudio se le realizó una resonancia magnética hepática que mostró la lesión previamente informada como metástasis compatible con adenoma hepático o hiperplasia nodular focal, al realizársele una tomografía por emisión de positrones (PET/TC) se aprecia que a nivel hepático no presentaba captación, pero se observa la lesión ganglionar retrocava de 3,7 cm y SUV 6.6 y paraórtica izquierda de 4 cm con SUV 6.4.

Con estos hallazgos el 28 de junio de 2015 se le efectúa una linfadenectomía retroperitoneal extrayéndose tres adenopatías (retrocava de 5 cms, paraórtica izquierda de 5,5 cm y parahiliar de 3 cm), compatible con metástasis ganglionar pero compatible con origen en carcinoma renal mixto de células claras y papilar tipo II. Tras la intervención, ya que se encontraba libre de enfermedad, continuó con revisiones periódicas interrumpiéndose el tratamiento sistémico.

En marzo de 2016 se objetiva una progresión ganglionar por lo que, ante la ausencia de progresión previa al tratamiento de Suintib se acuerda reiniciar el tratamiento con dicho fármaco, que inicialmente con-

troló la enfermedad si bien en septiembre de 2016 se apreció el crecimiento de las lesiones ganglionares.

En fecha 24 de noviembre de 2016 comenzó la segunda línea de tratamiento con Cabozantinib, manteniendo este tratamiento hasta diciembre de 2017 en el que su enfermedad ganglionar empeora. En ese momento el paciente fue incluido en el ensayo clínico TAK31005 recibiendo, en tercera línea de tratamiento, Everolimus desde el 12 de enero de 2018 hasta nueva progresión de la enfermedad en fecha 7 de marzo siguiente.

Como cuarta línea de tratamiento, se prescribió a Aureliano Nivolumab, desde el 16 de marzo de 2018 con progresión clínica por mal control analgésico y radiología en tomografía computarizada del 18 de mayo de 2018. Se inició nuevo tratamiento de dentro de Ensayo clínico 112/IT2016 con Nivolumab+B0112 intratumoral, desde el 5 de junio de 2018 con respuesta parcial como mejor respuesta. En la tomografía computarizada axial de 22 de diciembre de 2018, sin embargo, el paciente presentaba progresión tumoral a nivel ganglionar.

En el mes de enero de 2019 se inició tratamiento con Axtinib, inicialmente a dosis de 5 mg/12 horas ante la buena tolerancia clínica. Sin embargo, el paciente presentó una progresión en las pruebas de imagen y fue intervenido en el Hospital MD Anderson, donde se le practicó una linfadenectomía retroperitoneal.

Tras dicha cirugía el paciente fue valorado en el mismo hospital, donde se propusieron diferentes alternativas terapéuticas y dentro de las diferentes opciones y de acuerdo con los resultados presentados en el Congreso ASCOGU 2019, se solicitó tratamiento con Tivozanib fuera de indicación por uso compasivo, no terapéutico.

Se presentó el caso en Comisión de Farmacia (aunque en realidad se refiere al Comité de Evaluación de Medicamentos en Situaciones Especiales - CEMSE) en fecha 27 de marzo de 2019 y fue desestimado el tratamiento tras las correspondientes alegaciones para la siguiente comisión, donde se rechazó por segunda vez.

Con posterioridad el paciente fue incluido en un nuevo ensayo clínico Ca027-002, que inició en mayo de 2019 hasta julio del mismo año, cuando se observó nueva progresión en el TC de reevaluación con progresión hepática. En el mes de agosto de 2019 se inició un nuevo tratamiento con Cabozantinib por el beneficio

obtenido inicialmente. Sin embargo, se observó progresión de las lesiones ganglionares mediastínicas en las tomografías computarizadas de control, por lo que en diciembre de 2019 se le deriva a la Fundación Jimenez Díaz para la inclusión en un ensayo clínico fase-I, cuya última dosis se le suministró el 5 de enero de 2020. El 2 de enero en la Fundación Jimenez Díaz el paciente es valorado y se le pone en lista de espera para el ensayo clínico MERCK con pembrolizumab y antagonista RIG-I intratumoral, acudiendo el día 20 a consulta donde se le explica la mecánica del tratamiento y las potenciales toxicidades.

Acudió Aureliano a Urgencias con fecha 1 de febrero de 2020 por deterioro de la función renal en relación con deshidratación por vómitos y baja ingesta hídrica. Se le efectuó una tomografía computarizada axial, que confirmó la progresión de su enfermedad con afectación peritoneal difusa y ascitis leve. Se produjo la rehidratación intensa y el paciente experimentó una franca mejoría, decidiéndose el alta médica con el diagnóstico de carcinoma renal estadio IV, insuficiencia renal aguda prerrenal, deshidratación y vómitos.

Acudió nuevamente a consultas los días 4, 11 y 18 de febrero de 2020 y ante el progresivo y rápido deterioro clínico, con fecha 19 de febrero fue valorado por paliativos por enfermedad de muy larga duración, con múltiples líneas de tratamiento en progresión hepática y ganglionar, desestimando Oncología más tratamientos activos. Siendo consciente el paciente y su familia de su situación, en lugar de comenzar tratamiento sintomático, decidió trasladarse a su ciudad, Salamanca, tras ser dado de alta con recomendaciones.

En segundo lugar, analiza la praxis médica, señalando como el esposo y padre de los recurrentes Aureliano era un paciente que ya se le había diagnosticado un carcinoma renal de células claras en octubre de 2013, habiéndose sometido a una nefrectomía radical. Posteriormente, en diciembre de 2014, se le detectó, al realizársele una tomografía computarizada una lesión hepática y una adenopatía retrocava por lo que se inició tratamiento con Sunitinib, tras cinco meses con este fármaco se apreció la desaparición de la lesión hepática y la persistencia de la adenopatía con importante necrosis central. Se le hizo una tomografía por emisión de positrones (PET/TC) y se observaron diversas lesiones ganglionares a varios niveles. El 28 de julio de 2015 se le hace una linfadenectomía retroperitoneal quedando libre de enfermedad. En el mes de febrero de 2016 es visto en el HU Ramón y Cajal y se constató la progresión ganglionar por lo que se reinició el trata-

miento con Sunitinib como tratamiento paliativo. En septiembre de 2016 se apreció el crecimiento de sus lesiones ganglionares y, a partir de esa fecha, se van instaurando los siguientes tratamientos:

* Tratamiento en segunda línea con Cabozantinib desde el 24 de noviembre de 2016 hasta progresión ganglionar en tomografía computerizada de 30 de noviembre de 2017 por uso compasivo

* Tratamiento en tercera línea con Everolimus dentro del EC TAK31005 desde el 12 de enero de 2018 hasta que se constata la progresión en tomografía computerizada el 7 de marzo de 2018.

* Tratamiento en cuarta línea con Nivolumab desde el 16 de marzo de 2018 hasta que se constata la progresión en tomografía computerizada el 18 de mayo de 2018.

* Tratamiento en quinta línea en EC 112/IT2016 con Nivolumab+B0112 intratumoral desde 5 de junio de 2018 hasta el 11 de diciembre de 2018. En la tomografía computerizada axial del 22 de diciembre de 2018, el paciente presentaba progresión tumoral a nivel ganglionar.

* Como tratamiento en sexta línea se instaura Axitinib desde enero de 2019, en las posteriores pruebas de imagen que se le realizaron el paciente presentaba progresión de sus lesiones

Nuevamente Aureliano acudió del 2 al 12 de febrero de 2019 por mal control analgésico y dolor lumbar precisando altas dosis de medicación y el siguiente 28 de febrero presentó mal estado general y mal control analgésico lo que obligó a aumentar la dosis.

El esposo y padre de los recurrentes pidió una segunda opinión para una intervención quirúrgica y fue intervenido el Hospital MD Anderson de Madrid el 5 de marzo de 2019 mediante una linfadenectomía retroperitoneal, indicándole dentro de las distintas opciones terapéuticas y de acuerdo con los resultados del congreso Ascogu 2019 el tratamiento con Tivozanib fuera de indicación por uso compasivo. Según la ficha técnica de este fármaco: "Tivozanib está indicado para el tratamiento de primera línea de pacientes adultos con carcinoma de células renales (CCR) avanzado y para pacientes adultos que nunca hayan recibido inhibidores de VEGFR ni de la vía mTOR, tras la progresión de la enfermedad después de un tratamiento previo con terapia con citoquinas para CCR avanzado".

El Real Decreto 1015/2009 de 19 de junio, por el que se regula la disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales establece en el párrafo 1º de su artículo 13 relativo a los requisitos para el acceso a medicamentos en condiciones diferentes a las autorizadas en España que la utilización de medicamentos en condiciones diferentes a las establecidas en su ficha técnica, tendrá carácter excepcional y se limitará a las situaciones en las que se carezca de alternativas terapéuticas autorizadas para un determinado paciente, respetando en su caso las restricciones que se hayan establecido ligadas a la prescripción y/o dispensación del medicamento y el protocolo terapéutico asistencial del centro sanitario. El médico responsable del tratamiento deberá justificar convenientemente en la historia clínica la necesidad del uso del medicamento e informar al paciente de los posibles beneficios y los riesgos potenciales, obteniendo su consentimiento conforme a la Ley 41/2002 de 14 de noviembre.

El oncólogo del Hospital Ramón y Cajal Dr. Ismael solicitó dicho medicamento fuera de la ficha técnica, señalando que Aureliano se trataba de un paciente joven que mantenía un excelente estado general sin otras opciones terapéuticas, solicitud que fue rechazada en dos ocasiones.

El día 20 de marzo de 2019 se le ofreció al Sr. Aureliano la posibilidad de participar en otro ensayo clínico, incluyéndose en el EC CA-027-002 con Nivolumab y BMS-986253, tratamiento que recibió entre los meses de mayo y julio de 2019, con nueva progresión a expensas de la enfermedad ganglionar y hepática. Desde el mes de septiembre de 2019 el paciente recibió tratamiento con Cabozantinib con mejoría clínica, pero se observó una progresión de las lesiones ganglionares mediastínicas en el TAC que se le efectuó el 28 de noviembre de 2019 por lo que se le derivó a la Fundación Jiménez Díaz para ensayo clínico.

Los días 2 y 3 de febrero de 2020 ingresó por deterioro de su función renal en relación a deshidratación por vómitos y baja ingesta hídrica. Se le efectuó un tomografía computarizada axial que confirmó la progresión de su enfermedad con afectación peritoneal difusa y ascitis leve. El 4 de febrero ingresó para monitorización tras la administración de tratamiento de ensayo clínico y el día 11 no fue posible administrarle el tratamiento por deshidratación de IRA (insuficiencia renal aguda) prerrenal. El día 18 de febrero acudió a consultas para valorar la continuación del tratamiento, pero presenta un rápido y progresivo deterioro se determinó su ingreso para control sintomático, siendo va-

lorado el siguiente 19 por paliativos decidiendo el paciente trasladarse a su domicilio para fallecer.

Señala que la decisión no suministrar Tivozanib se adoptó por el CEMSE (Comité de Evaluación de Medicamentos en Situaciones Especiales) debido a que su prescripción no se correspondía con la indicación aprobada por la ficha técnica, habiéndose valorado en la sesión del 3 de marzo de 2019, que se trataba de un varón de 46 años, diagnosticado en el año 2013 de un carcinoma renal de células claras intervenido mediante nefrectomía radical. En diciembre de 2014 se objetivó una recaída y se inició tratamiento sistémico. Hasta el momento de la solicitud, el paciente había recibido seis líneas de tratamiento sistémico: Sunitiv (5 meses), Cabozantinib (1 año), Everolimus EC (2 meses), Nivolumab (2 meses), Novolumab + B0112 intratumoral EC (6 meses) y Axitinib (2 meses).

En marzo por progresión en las pruebas de imagen se solicitó Tivozanib, aportando como bibliografía el ensayo clínico de Fase III, que evalúa la eficacia y seguridad de Tivozanib versus Sorafenib en el tratamiento del carcinoma renal de células claras metastásico.

Las observaciones del CEMSE fueron las siguientes:

1ª. Los pacientes incluidos en el ensayo habían recibido una o ninguna línea de tratamiento sistémico previo. Se demostró una mayor supervivencia libre de progresión en el grupo de Tivozanib, pero no se encontraron diferencias en cuanto al resultado de supervivencia global.

2ª.- Sorafenib fue el fármaco con el que se comparó Tivozanib. Este fármaco está disponible en la guía farmacoterapéutica del hospital y, por tanto, podría ser utilizado por este paciente.

Señala que en la UE el tratamiento con Tivozanib se reserva para el tratamiento de primera línea de paciente adultos con carcinoma de células renales avanzado y para pacientes en progresión tras un tratamiento previo con citosinas, así como no existe un tratamiento estándar en la actualidad para la tercera línea de cáncer renal avanzado, por lo que la recomendación actual sería ofrecer a los pacientes ensayos clínicos cuyo objetivo fuese optimizar la secuencia de tratamiento. La otra opción muy poco específica, pero práctica, es administrar tratamiento que no se hayan administrado previamente, teniendo especial predilección por Cabozantinib o Nivolumab, tal y como recomiendan las últimas guías europeas de Oncología

Médica, ambos tratamientos se dispensaron al paciente, además de varios ensayos clínicos.

Analiza el informe del Director Médico del Hospital e informe de la Inspección sanitaria, para discrepar de las conclusiones del informe aportado por el Perito Dr. Gabino, que impugna expresamente. Finalmente se centra en la valoración del daño corporal realizada por el mismo perito, discrepando de la valoración del deterioro de la función renal que se puntúa en el máximo obviando que el paciente arrastraba la enfermedad desde 2013. Tampoco comparte la reclamación en concepto de lesiones temporales, pues parece que se hubiese suministrado el fármaco el paciente no habría ingresado en el hospital o no habría padecido ninguna lesión de carácter temporal, lo que considera muy alejado del estado real del paciente. Tampoco se puede aceptar el concepto de deterioro de la calidad de vida del paciente, pues este se encontraba en estado terminal y la prescripción del Tivozanib se hizo con carácter compasivo. La afirmación del "buen estado general" del paciente se debe de situar en el contexto de la evolución de la dolencia de este y la fase de la enfermedad.

En orden a la fundamentación jurídica de la contestación, analiza los requisitos de la responsabilidad patrimonial en el ámbito sanitario, poniéndolos en relación con lo establecido en el art. 13 del RD 1015/2009 de 19 de junio, por el que se regula la disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales, concluyendo la procedencia de la desestimación de la demanda.

QUINTO: El artículo 106.2 de la Constitución proclama la responsabilidad patrimonial de la Administración, al disponer que

"Los particulares, en los términos establecidos por la Ley, tendrán derecho a ser indemnizados por toda lesión que sufran en cualquiera de sus bienes y derechos, salvo en los casos de fuerza mayor, siempre que la lesión sea consecuencia del funcionamiento de los servicios públicos".

En concordancia con la norma constitucional el artículo 139 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, disponía que

" Los particulares tendrán derecho a ser indemnizados por las Administraciones Públicas correspondientes, de toda lesión que sufran en cualquiera de sus

bienes y derechos, salvo en los casos de fuerza mayor, siempre que la lesión sea consecuencia del funcionamiento normal o anormal de los servicios públicos. En todo caso, el daño alegado habrá de ser efectivo, evaluable económicamente e individualizado con relación a una persona o grupo de personas".

El artículo 32.1 y 2 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público, aplicable al supuesto de autos, dispone que " 1. Los particulares tendrán derecho a ser indemnizados por las Administraciones Públicas correspondientes, de toda lesión que sufran en cualquiera de sus bienes y derechos, siempre que la lesión sea consecuencia del funcionamiento normal o anormal de los servicios públicos salvo en los casos de fuerza mayor o de daños que el particular tenga el deber jurídico de soportar de acuerdo con la Ley...2. En todo caso, el daño alegado habrá de ser efectivo, evaluable económicamente e individualizado con relación a una persona o grupo de personas".

Y el artículo 34.1 de la Ley 40/2015 dispone que "Sólo serán indemnizables las lesiones producidas al particular provenientes de daños que éste no tenga el deber jurídico de soportar de acuerdo con la Ley. No serán indemnizables los daños que se deriven de hechos o circunstancias que no se hubiesen podido prever o evitar según el estado de los conocimientos de la ciencia o de la técnica existentes en el momento de producción de aquéllos, todo ello sin perjuicio de las prestaciones asistenciales o económicas que las leyes puedan establecer para estos casos."

La doctrina jurisprudencial en materia de responsabilidad patrimonial de la Administración recogida, entre otras, en las sentencias del Tribunal Supremo de 5 de noviembre de 2012 y de 29 de julio de 2013, exige para que la misma se produzca que concurren los siguientes requisitos:

1º.- Un hecho imputable a la Administración, basando con acreditar que el daño se ha producido en el desarrollo de una actividad cuya titularidad corresponde a un ente público.

2º.- Un daño antijurídico producido, en cuanto detrimento patrimonial injustificado, o lo que es igual, que el que lo sufre no tenga el deber jurídico de soportar.

El daño o perjuicio patrimonial ha de ser real, no basado en meras esperanzas o conjeturas, evaluable económicamente, efectivo e individualizado en relación

con una persona o grupo de personas. La Sentencia del Tribunal Supremo, de 15 de marzo de 2011, con cita de la de 1 de julio de 2009, declara que " no todo daño causado por la Administración ha de ser reparado, sino que tendrá la consideración de auténtica lesión resarcible, exclusivamente, aquella que reúna la calificación de antijurídica, en el sentido de que el particular no tenga el deber jurídico de soportar los daños derivados de la actuación administrativa". Y añade que, conforme a la sentencia del Tribunal Supremo de 25 de septiembre de 2007, " la viabilidad de la responsabilidad patrimonial de la Administración exige la antijuridicidad del resultado o lesión siempre que exista nexo causal entre el funcionamiento normal o anormal del servicio público y el resultado lesivo o dañoso producido". Finalmente, insiste en que " es doctrina jurisprudencial consolidada la que sostiene la exoneración de responsabilidad para la Administración, a pesar del carácter objetivo de la misma, cuando es la conducta del propio perjudicado o la de un tercero la única determinante del daño producido aunque hubiese sido incorrecto el funcionamiento del servicio público (Sentencias, entre otras, de 21 de marzo , 23 de mayo , 10 de octubre y 25 de noviembre de 1995 , 25 de noviembre y 2 de diciembre de 1996 , 16 de noviembre de 1998 , 20 de febrero , 13 de marzo y 29 de marzo de 1999)".

3º.- Relación de causalidad entre el hecho que se imputa a la Administración y el daño producido.

Se ha de señalar que el concepto de relación causal se reduce a fijar qué hecho o condición puede ser considerado como relevante por sí mismo para producir el resultado final, como presupuesto o " conditio sine qua non", esto es, como acto o hecho sin el cual es inconcebible que otro hecho o evento se considere consecuencia o efecto del anterior, aunque es necesario además que resulte normalmente idóneo para determinar aquel evento o resultado teniendo en consideración todas las circunstancias del caso, hasta alcanzar la categoría de causa adecuada, eficiente y verdadera del daño (sentencias del Tribunal Supremo de 26 de septiembre de 1998 y de 16 de febrero de 1999, entre otras).

4º.- Ausencia de fuerza mayor, como causa extraña a la organización y distinta del caso fortuito, supuesto este que sí impone la obligación de indemnizar.

5º.- Que el derecho a reclamar no haya prescrito, lo que acontece al año de producido el hecho o el acto que motive la indemnización o de manifestarse su efecto lesivo, si bien, en caso de daños de carácter fí-

sico o psíquico a las personas, dicho plazo empezará a computarse desde la curación o la determinación del alcance de las secuelas.

También es doctrina jurisprudencial consolidada la que entiende que esa responsabilidad patrimonial es objetiva o de resultado, de manera que lo relevante no es el proceder antijurídico de la Administración, sino la antijuridicidad del resultado o lesión, aunque es imprescindible que exista nexo causal entre el funcionamiento normal o anormal del servicio público y el resultado lesivo o dañoso producido, dado que no es posible constituir a la Administración en aseguradora universal (sentencias del Tribunal Supremo de 21 de julio de 2011 y 14 de noviembre de 2011, entre otras).

SEXTO: En lo que se refiere a la responsabilidad derivada de asistencia sanitaria, la jurisprudencia ha matizado la aplicación del instituto en dicho ámbito poniendo de manifiesto al respecto, la STS, Sala 3ª, de 10 de mayo de 2005, recurso de casación 6595/2001, en su FJ 4º, que: "... como este Tribunal Supremo tiene dicho en jurisprudencia consolidada -y que, por lo reiterada, excusa la cita- el hecho de que la responsabilidad extracontractual de las Administraciones públicas esté configurada como una responsabilidad objetiva no quiere decir, ni dice, que baste con haber ingresado en un centro hospitalario público y ser sometido en el mismo al tratamiento terapéutico que el equipo médico correspondiente haya considerado pertinente, para que haya que indemnizar al paciente si resultare algún daño para él. Antes al contrario: para que haya obligación de indemnizar es preciso que haya una relación de nexo causal entre la actuación médica y el daño recibido, y que éste sea antijurídico, es decir: que se trate de un daño que el paciente no tenga el deber de soportar", debiendo entenderse por daño antijurídico, el producido "(cuando) no se actuó con la diligencia debida o no se respetó la *lex artis ad hoc*".

En consecuencia lo único que resulta exigible a la Administración Sanitaria "... es la aplicación de las técnicas sanitarias en función del conocimiento de la práctica médica, sin que pueda sostenerse una responsabilidad basada en la simple producción del daño, puesto que en definitiva lo que se sanciona en este tipo de responsabilidad es una indebida aplicación de medios para la obtención de resultado, que en ningún caso puede exigirse que sea absolutamente beneficioso para el paciente" (STS Sección 6ª Sala C-A, de 7 marzo 2007). En la mayoría de las ocasiones, la naturaleza jurídica de la obligación de los profesionales de la medicina no es la de obtener en todo caso la recu-

peración de la salud del enfermo, obligación del resultado, sino una obligación de medios, es decir, se obligan no a curar al enfermo, sino únicamente a dispensarle las atenciones requeridas, según el estado de la ciencia (SSTS de 4 de febrero y 10 de julio de 2002 y de 10 de abril de 2003). En definitiva, el título de imputación de la responsabilidad patrimonial por los daños o perjuicios generados por el funcionamiento normal o anormal de los servicios de asistencia sanitaria, no consiste sólo en la actividad generadora del riesgo sino que radica singularmente en el carácter inadecuado de la prestación médica llevada a cabo, que puede producirse por el incumplimiento de la *lex artis* o por defecto, insuficiencia o falta del servicio.

A lo anterior hay que añadir que no son indemnizables los daños que se deriven de hechos o circunstancias que no se hubiesen podido evitar o prever según el estado de los conocimientos de la ciencia o de la técnica existentes en el momento que se producen aquéllos, de suerte que si la técnica empleada fue correcta de acuerdo con el estado del saber, el daño producido no sería indemnizable por no tratarse de una lesión antijurídica sino de un riesgo que el paciente tiene el deber de soportar y ello aunque existiera un nexo causal. En la asistencia sanitaria el empleo de la técnica correcta es un dato de gran relevancia para decidir si hay o no relación de causalidad entre el funcionamiento del servicio público y el resultado producido ya que cuando el acto médico ha sido acorde con el estado del saber, resulta extremadamente complejo deducir si a pesar de ello causó el daño o más bien pudiera obedecer a la propia enfermedad o a otras dolencias del paciente.

SEPTIMO: Las cuestiones que debemos analizar en este procedimiento, son, a criterio de la Sala, básicamente tres, a saber:

a) Si existió una vulneración de la *lex artis ad hoc* por no haber suministrado al paciente ni Tivozanib ni Sorafenib, lo que, a juicio de la actora, implicó, según el planteamiento de la demanda, el abandono asistencial del mismo, al no darse los tratamientos terapéuticos indicados por los especialistas, derivándose al enfermo a un ensayo clínico con Nivolumab

b) Si existió una pérdida de oportunidad terapéutica que se hubiera traducido en una mayor supervivencia del paciente, y,

c) Ausencia de información del tratamiento con Sorafenib, vulnerando los derechos del paciente con-

forme a la Ley 41/2002. La primera cuestión que hay que señalar es que cuando el paciente acude por primera vez a la sanidad madrileña en febrero de 2016, su enfermedad llevaba ya casi dos años y medio de evolución, y había sido operado en dos ocasiones, en noviembre de 2013 y julio de 2015. Cuando acude a MD Andersen el facultativo que le atiende le comenta que, a fecha 11 de febrero de 2019, el tratamiento que ha recibido es adecuado a las guías internacionales (folio 66 vto de los autos) y le expresa que es difícil prever en su estadio de la enfermedad la eficacia no solo del Axitinib, sino del Pazopanib, Sorafenib en esta línea de tratamiento en base a estudios prospectivos, pero, sin duda pudieran ser opciones a considerar en el futuro, recomendando el Tivonazib, "no obstante, hago hincapié a que sería una línea anterior al menos a la que se encuentra el paciente en el momento actual". Recomienda a la progresión eventual a Axitinib, Tivonazib o bien Lenvantinib con o sin Everolimus asociado, también, sugiere una opción de tratamiento a considerar la posibilidad de administrar nivolumab en combinación con ipilimumab al existir casos clínicos aislados de respuesta a la monoterapia con uno de estos agentes.

El informe del Dr. Eleuterio no es a nuestro juicio tan concluyente como parece deducir la actora. En efecto, de su lectura lo que deduce la Sala es que el Tivozanib hubiera sido una opción a valorar en un momento anterior, aun cuando no la descarta. Lo cierto es que, cuando el paciente va MD Andersen ya estaba recibiendo antitumorales en sexta línea, alguno de los cuales eran, precisamente, los que había sugerido como alternativa terapéutica el Dr. Eleuterio.

Dicho esto, la denegación del Tivozanib por parte del CEMSE se adecuó perfectamente a la normativa vigente, en concreto con el art. 13 del RD 1015/2009 de 19 de junio, por el que se regula la disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales. En concreto dicho precepto expresa

"1. La utilización de medicamentos autorizados en condiciones diferentes a las establecidas en su ficha técnica, tendrá carácter excepcional y se limitará a las situaciones en las que se carezca de alternativas terapéuticas autorizadas para un determinado paciente, respetando en su caso las restricciones que se hayan establecido ligadas a la prescripción y/o dispensación del medicamento y el protocolo terapéutico asistencial del centro sanitario. El médico responsable del tratamiento deberá justificar convenientemente en la historia clínica la necesidad del uso del medicamento e

informar al paciente de los posibles beneficios y los riesgos potenciales, obteniendo su consentimiento conforme a la Ley 41/2002, de 14 de noviembre.

2. La Agencia podrá elaborar recomendaciones de uso cuando pudiera preverse razonablemente un riesgo para los pacientes derivado de la utilización de un medicamento en condiciones no contempladas en la ficha técnica, cuando se trate de medicamentos sometidos a prescripción médica restringida, conforme al Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, o cuando el uso del medicamento en estas condiciones suponga un impacto asistencial relevante.

La utilización de medicamentos autorizados en condiciones diferentes a las establecidas en su ficha técnica, siguiendo las recomendaciones de uso emitidas por la Agencia, responderá en todo caso a los requisitos establecidos en el apartado anterior.

3. Las recomendaciones que emita la Agencia se tendrán en cuenta en la elaboración de protocolos terapéuticos asistenciales de los centros sanitarios."

En el caso sometido a nuestra consideración, el paciente Aureliano, ya había sido sometido a seis líneas anteriores de antitumorales, y los pacientes a los que se refería el ensayo clínico que servía de base a la petición del Dr. Ismael presentados en el congreso ASCO-2019, eran pacientes que habían recibido una o ninguna línea de tratamiento sistémico previo, lo que no era el caso de Aureliano, lo cual es coherente con lo que expresa el Dr. Eleuterio quien expresa que el Tivonazib hubiera sido útil en una línea anterior a la que presentaba el paciente en febrero de 2019. En efecto, la ficha técnica del Tivonazib expresa que el mismo "está indicado para el tratamiento de primera línea de pacientes adultos con carcinoma de células renales (CCR) avanzado y para pacientes adultos que nunca hayan recibido inhibidores del VEGFR ni de la vía mTOR, tras la progresión de la enfermedad después de un tratamiento previo con terapia con citoquinas para CCR avanzado", con lo que consideramos que el paciente no reunía los requisitos para que se le suministrase Tivonazib.

Llegados a este punto es cierto que, pese a que CEMSE sugirió la posibilidad de Sorafenib, este fármaco no llegó a prescribir al paciente, sin embargo, si examinamos la historia clínica podemos apreciar dos anotaciones del Dr. Ismael, una de fecha 15 de abril de 2019, en el momento inmediatamente posterior a que el CEMSE denegase por segunda vez la prescripción de

Tivonazib, y otra de fecha 13 de mayo de 2019, en las cuales se le explica la posibilidad del ensayo clínico EC CA027-002, que "entiende y acepta" firmando el consentimiento informado para este ensayo clínico (página 301 ea). No explica el Dr. Ismael en su informe (folios 581-582) cual fue la razón por la que no se suministró el Sorafenib, pero si consta que el paciente aceptó los ensayos clínicos como alternativa terapéutica, con lo cual, debemos aceptar lo que expresa la inspección médica (folio 992) cuando nos señala que " No existe un tratamiento estándar en la actualidad para la tercera línea de cáncer renal avanzado por lo que la recomendación actual sería ofrecer a los pacientes ensayos clínicos cuyo objetivo fuese optimizar la secuencia de tratamiento. La otra opción, muy poco específica pero práctica es administrar tratamientos que no se hayan administrado previamente, teniendo especial predilección por Cabozantinib o Nivolumab tal como recomiendan las últimas guías europeas de Oncología Médica. En el caso que nos ocupa, ambos tratamientos fueron administrados al paciente además de varios EC." Ello implica, que, si no existe un tratamiento estándar para los pacientes en tercera línea, no podemos considerar que exista una vulneración de la *lex artis*. Pero es que, es más, el propio Perito Dr. Gabino, en su informe (folio 72 autos) considera que el seguimiento y las pautas de tratamiento propuestas por el Servicio de Oncología del H. Ramón y Cajal fue correcto y acorde a las guías clínicas, aun cuando discrepe de la no prescripción del Tivozanib. El perito Dr. Isidro, es más contundente a este respecto, pues señala que, encontrándose el paciente en 6 línea de tratamiento, ni el Tivonazib, ni ningún otro fármaco está claramente testado (folio 129 autos), con lo que, no se puede concluir que exista un incumplimiento del estándar del deber de cuidados al que debía ser sometido el paciente.

OCTAVO: Ello nos lleva a la segunda de las cuestiones, si existió no una pérdida de oportunidad. En la demanda se afirma, a nuestro juicio con escaso rigor, (folio 58) que el tratamiento que se dispensó al paciente entre mayo y julio de 2019 (Nivolumab) y Cabozantinib desde septiembre de 2019, fue un tratamiento meramente "sintomático". Si por tratamiento sintomático entendemos aquel que tiene como objetivo tratar los síntomas que se asocian a la enfermedad y mejorar la calidad de vida del paciente, hemos de señalar que ni el Nivolumab ni el Cabozantinib entran dentro de esta categoría. Esos dos fármacos son antitumorales, y tendían a mejorar su estado, en la medida posible, tratando de disminuir el tamaño de las tumoraciones. En este sentido es muy gráfico lo que nos expresa el perito Dr. Isidro, quien nos dice que, aun cuando ese

tratamiento no tuvo virtualidad y eficacia clínica relevante, pues el paciente falleció, era el mejor tratamiento que se le podía dar al paciente, no habiéndose abandonado a su suerte en ningún momento a Aureliano.

No podemos dejar de considerar que cuando el mismo acudió a la Sanidad madrileña en febrero de 2006, el carcinoma de células renales que presentaba ya estaba en fase cuarta, y había comenzado a recibir cuidados paliativos desde 2014. Consta por otra parte, que desde noviembre de 2018 (folio 282 ea) recibía MST90 (que es un analgésico potente) y más adelante el 21 de diciembre siguiente (285) comienza a recibir cloruro mórfico, y posteriormente otros opiáceos fuertes como oxicodona el 30 de diciembre de 2018, fármacos que no abandonaría hasta su muerte, lo cual nos pone de relieve, pese a la opinión del Perito Dr. Gabino que el paciente estaba recibiendo ya cuidados paliativos.

Como sabemos que la responsabilidad patrimonial, en ocasiones, puede ser exigible a título de pérdida de la oportunidad, para ello interesa también citar la doctrina declarada, entre muchas otras, en las sentencias del Tribunal Supremo de 2 de enero y de 3 de diciembre de 2012, en las que, remitiéndose a la de 27 de septiembre de 2011 que, a su vez, se refería a otras anteriores, se recuerda que aquella definía la doctrina citada en los siguientes términos:

" Como hemos dicho en la Sentencia de 24 de noviembre de 2009:

"La doctrina de la pérdida de oportunidad ha sido acogida en la jurisprudencia de la Sala 3ª del Tribunal Supremo, así en las sentencias de 13 de julio y 7 de septiembre de 2005 , como en las recientes de 4 y 12 de julio de 2007 , configurándose como una figura alternativa a la quiebra de la *lex artis* que permite una respuesta indemnizatoria en los casos en que tal quiebra no se ha producido y, no obstante, concurre un daño antijurídico consecuencia del funcionamiento del servicio. Sin embargo, en estos casos, el daño no es el material correspondiente al hecho acaecido, sino la incertidumbre en torno a la secuencia que hubieran tomado los hechos de haberse seguido en el funcionamiento del servicio otros parámetros de actuación, en suma, la posibilidad de que las circunstancias concurrentes hubieran acaecido de otra manera. En la pérdida de oportunidad hay, así pues, una cierta pérdida de una alternativa de tratamiento, pérdida que se asemeja en cierto modo al daño moral y que es el

concepto indemnizable. En definitiva, es posible afirmar que la actuación médica privó al paciente de determinadas expectativas de curación, que deben ser indemnizadas, pero reduciendo el montante de la indemnización en razón de la probabilidad de que el daño se hubiera producido, igualmente, de haberse actuado diligentemente". (FD 7º)".

Con cita de las sentencias del Tribunal Supremo de 19 de octubre de 2011 y de 22 de mayo de 2012, la dictada en fecha de 20 de marzo de 2018 insiste en la doctrina de la pérdida de la oportunidad desde la óptica de la incertidumbre "acerca de que la actuación médica omitida pudiera haber evitado o mejorado el deficiente estado de salud del paciente, con la consecuente entrada en juego a la hora de valorar el daño así causado de dos elementos o sumandos de difícil concreción, como son el grado de probabilidad de que dicha actuación hubiera producido el efecto beneficioso, y el grado, entidad o alcance de éste mismo".

En similar sentido, la sentencia del Tribunal Supremo de 18 de julio de 2016 reitera que la doctrina de la pérdida de la oportunidad " exige que concurra un supuesto estricto de incertidumbre causal, esto es una probabilidad causal seria, no desdeñable, de que un comportamiento distinto en la actuación sanitaria no solo era exigible, sino que podría haber determinado, razonablemente, un desenlace distinto ", circunstancia que nos parece que no ocurre en el caso de autos, pues cuando el paciente acude a la Sanidad Madrileña su enfermedad ya llevaba dos años y medio de evolución, y, como hemos dicho había sido sometido a dos enfermedades previas, habiéndose llegado a la sexta línea de tratamiento antitumoral. Hemos de notar también, que el inicio del carcinoma de células renales se inicia, como hemos dicho en noviembre de 2013, con lo que, las expectativas de supervivencia que el Perito Dr. Gabino cifra en cinco años se superaron pues Aureliano falleció, como consta en autos, el 21 de febrero de 2020, lo que supone seis años y casi tres meses, desde la inicial detección de la enfermedad, con lo que no parece posible, estimar que el tratamiento dispensado al paciente le privase de alguna expectativa vital.

La sentencia del Tribunal Supremo de 7 de julio de 2008 se refería a la doctrina de la pérdida de la oportunidad por retraso en dispensar al paciente, en las mejores condiciones posibles, el tratamiento que necesitaba, lo que le privó de la probabilidad de obtener un resultado distinto y más favorable para su salud; en ella se declaraba que "(...) esta privación de expectativas, denominada en nuestra jurisprudencia doctrina

de la "pérdida de oportunidad" [sentencias de 7 de septiembre de 2005 (casación 1304/01, FJ2 º) y 26 de junio de 2008 , ya citada, FJ6º], constituye, como decimos, un daño antijurídico, puesto que, aunque la incertidumbre en los resultados es consustancial a la práctica de la medicina (circunstancia que explica la inexistencia de un derecho a la curación), los ciudadanos deben contar, frente a sus servicios públicos de la salud, con la garantía de que, al menos, van a ser tratados con diligencia aplicando los medios y los instrumentos que la ciencia médica pone a disposición de las administraciones sanitarias; tienen derecho a que, como dice la doctrina francesa, no se produzca una "falta de servicio".

En la de 12 de julio de 2007, tras declarar el Tribunal Supremo que hubo un error de diagnóstico producido por evidente mala praxis, al no haberse valorado adecuadamente al paciente en función de los síntomas y signos que presentaba, se añade que

" Al no diagnosticarse en forma, por esa mala praxis médica, la crisis que sufría el marido de la recurrente, remitiéndole a su domicilio sin un tratamiento adecuado, con independencia de cuáles hubiesen sido los resultados finales de ese tratamiento, se le generó la pérdida de la oportunidad de recibir una terapia acorde a su verdadera dolencia y por tanto se ocasionó un daño indemnizable, que no es el fallecimiento que finalmente se produjo y respecto al cual es imposible médicamente saber, como dice el informe de la médico forense, si hubiese podido evitarse, sino esa pérdida de la oportunidad de recibir el tratamiento médico adecuado".

En la sentencia del Tribunal Supremo de 12 de marzo de 2007 se entiende que, en estos casos, es a la Administración a la que incumbe probar que, en su caso y con independencia del tratamiento seguido, se hubiese producido el daño finalmente ocasionado por ser de todo punto inevitable. En el mismo sentido, la sentencia del Tribunal Supremo de 7 de julio de 2008 insistió en que " acreditado que un tratamiento no se ha manejado de forma idónea o, que lo ha sido con retraso, no puede exigirse al perjudicado la prueba de que, de actuarse correctamente, no se habría llegado al desenlace que motiva su reclamación. Con tal forma de razonar se desconocen las especialidades de la responsabilidad pública médica y se traslada al afectado la carga de un hecho de demostración imposible... Probada la irregularidad, corresponde a la Administración justificar que, en realidad, actuó como le era exigible. Así lo demanda el principio de la " facilidad de la

prueba", aplicado por esta Sala en el ámbito de la responsabilidad de los servicios sanitarios de las administraciones públicas". Todo ello nos lleva a la conjetura en relación con los llamados cursos o nexos causales no verificables, siendo significativa la Sentencia de la Sala 3ª del Tribunal Supremo, Sección 6ª, de 18 de octubre de 2005 (RJ 2005, 8530) al declarar que: "basta la certidumbre manifiesta de que el conjunto de circunstancias han repercutido en el daño sufrido para estimar responsabilidad", pues bien, en nuestro carecemos de una certidumbre mínima y no tenemos elemento alguno para pensar que, de haberse dispensado el Sorafenib (o incluso el Tivozanib), las expectativas de supervivencia del esposo y padre de los recurrentes hubieran mejorado, extremo que ni siquiera se infiere con suficiente claridad del informe del Dr. Gabino.

Llama la atención a la Sala la discrepancia de criterios de ambos peritos. Uno, el Dr. Gabino que no es oncólogo, si bien afirma pertenecer al comité de tumores de su hospital, extremo que no menciona en sus datos curriculares (folio 68 vto de los autos), y otro el Dr. Isidro, que es especialista en oncología médica vía MIR, coordinador de oncología de un importante hospital madrileño y miembro de sociedades científicas de oncología. A la hora de valorar uno u otro informe, estos elementos, son a juicio de la Sala, muy relevantes, pues no podemos omitir que, la especialidad de quien emite el informe y su bagaje de conocimientos previos, es un elemento necesario a la hora de valorar la prueba pericial, que, como sabemos, a la luz del art. 348 de la LEC, se valora de acuerdo con las "reglas de la sana crítica", y desde luego un elemento valorativo necesario que ha de integrarse en esa sana crítica es la "razón de la ciencia del perito". La valoración conforme "a las reglas de la sana crítica" supone no que la Ley rehuya en absoluto indicar cómo deben apreciar y valorar los dictámenes periciales, sino sola y exclusivamente que, de un lado, renuncia a atribuir a éstos en abstracto una determinada eficiencia, esto es, a someterla a un régimen de prueba tasada; y, de otro, que omite suministrar a aquéllos unos criterios precisos de acuerdo con los cuales formar su convicción, limitándose a fijar unas pautas genéricas de conducta y aun cuando el Juez no disponga de los conocimientos técnicos especializados que le proporciona el perito no es lo mismo no saber hacer lo que hace el perito, que apreciar luego sus argumentos, puesto que el que no sabe hacer una cosa, puede, sin embargo, criticarla, Este análisis crítico tanto puede alcanzar a los aspectos "no técnicos del dictamen pericial" cuanto, pese a su mayor dificultad, a "las máximas de experiencia técnica proporcionadas por el perito". Resulta conforme con estos criterios que

a la hora de valorar los dictámenes periciales se preste una atenta consideración a elementos a) la cualificación profesional o técnica de los peritos; b) la magnitud cuantitativa, clase e importancia o dimensión cualitativa de los datos recabados y observados por el perito; c) operaciones realizadas y medios técnicos empleados; y, en particular, d) el detalle, exactitud, conexión y resolución de los argumentos que soporten la exposición, e) la solidez de las deducciones; sin que, en cambio, parezca conveniente fundar el fallo exclusivamente en la atención aislada o exclusiva de sólo alguno de estos datos.

Pues bien, de estos elementos hemos de concluir que nos ofrece mayor crédito el informe del perito Dr. Isidro, el cual, nos ha ofrecido unas conclusiones claras y contundentes sobre el tratamiento dispensado al paciente, conclusiones, que, además a juicio de la Sala no entran en contradicción con los elementos de la historia clínica que obran en autos, y de ellos se infiere que el tratamiento dispensado a Aureliano fue el adecuado, y que al mismo no se le privó de ninguna alternativa terapéutica, ni mucho menos se le abandonó a su suerte como, a nuestro juicio, un tanto desafortunadamente se afirma por la parte actora.

NOVENO: En efecto, llegados a este punto, y valorando estos elementos, no podemos olvidar como la jurisprudencia tiene dicho respecto de la responsabilidad patrimonial derivada de la asistencia sanitaria el Tribunal Supremo (sentencia de la Sala Tercera, Sección 4ª, de 30 de abril de 2013, recurso 2989/2012) dice que "la jurisprudencia de esta Sala utiliza el criterio de la *lex artis* como delimitador de la normalidad de la asistencia sanitaria; así la sentencia de fecha 30 de septiembre de 2011 (Rec. 3536/2007) cuando habla, citando otras sentencias anteriores, de que la responsabilidad de las administraciones públicas, de talante objetivo porque se focaliza en el resultado antijurídico (el perjudicado no está obligado a soportar el daño) en lugar de en la índole de la actuación administrativa se modula en el ámbito de las prestaciones médicas, de modo que a los servicios públicos de salud no se les puede exigir más que ejecuten correctamente y a tiempo las técnicas vigentes en función del conocimiento de la práctica sanitaria. Se trata, pues, de una obligación de medios, por lo que sólo cabe sancionar su indebida aplicación, sin que, en ningún caso, pueda exigirse la curación del paciente."

Se configura así la asistencia sanitaria como una prestación de medios por lo que ha de atenderse a sí, efectivamente, fueron utilizados los medios materiales

y humanos adecuados a la situación. Igualmente las Sentencias del Tribunal Supremo de 15 de enero y 1 de febrero de 2008, con cita de otras anteriores como las de 7 y 20 de marzo, 12 de julio y 10 de octubre de 2007, dicen que "a la Administración no le es exigible nada más que la aplicación de las técnicas sanitarias en función del conocimiento de la práctica médica, sin que pueda sostenerse una responsabilidad basada en la simple producción del daño, puesto que en definitiva lo que se sanciona en materia de responsabilidad sanitaria es una indebida aplicación de medios para la obtención del resultado, que en ningún caso puede exigirse que sea absolutamente beneficioso para el paciente", insistiendo la Sentencia de 11 de julio de 2007 en que "a la Administración sanitaria pública no cabe exigirle otra prestación que la de los medios disponibles por la ciencia médica en el momento histórico en que se produce su actuación, lo que impide un reconocimiento tan amplio de la responsabilidad objetiva que conduzca a la obtención de una indemnización aun en el supuesto de que se hubiera actuado con una correcta praxis médica por el hecho de no obtener curación, puesto que lo contrario sería tanto como admitir una especie de consideración de la Administración como una aseguradora de todo resultado sanitario contrarios a la salud del actor, cualquiera que sea la posibilidad de curación admitida por la ciencia médica cuando se produce la actuación sanitaria.

Por el contrario, y partiendo de que lo que cabe exigir de la Administración sanitaria es una correcta aportación de los medios puestos a disposición de la ciencia en el momento en que se produce la prestación de la asistencia sanitaria pública, es lo cierto que no existiendo una mala praxis médica no existe responsabilidad de la Administración y, en definitiva, el paciente o sus familiares están obligados a sufrir las consecuencias de dicha actuación al carecer la misma del carácter antijurídico, que, conforme a lo dispuesto en el artículo 139.3 de la Ley 30/92, es exigible como requisito imprescindible para el reconocimiento de responsabilidad de la Administración".

Más recientemente, los principios que rigen la responsabilidad patrimonial de la Administración en el ámbito sanitario, se recogen, entre otras muchas, en la sentencia del Tribunal Supremo de 19 de mayo de 2015 de la que podemos destacar el siguiente tenor:

"En relación con la responsabilidad patrimonial derivada de la actuación médica o sanitaria, ha señalado este Tribunal con reiteración (por todas, sentencias de 21 de diciembre de 2012, dictada en el recurso de ca-

sación núm. 4229/2011, y 4 de julio de 2013, recaída en el recurso de casación núm. 2187/2010) que "no resulta suficiente la existencia de una lesión (que llevaría la responsabilidad objetiva más allá de los límites de lo razonable), sino que es preciso acudir al criterio de la *lex artis* como modo de determinar cuál es la actuación médica correcta, independientemente del resultado producido en la salud o en la vida del enfermo ya que no le es posible ni a la ciencia ni a la Administración garantizar, en todo caso, la sanidad o la salud del paciente", por lo que "si no es posible atribuir la lesión o secuelas a una o varias infracciones de la *lex artis*, no cabe apreciar la infracción que se articula por muy triste que sea el resultado producido" ya que "la ciencia médica es limitada y no ofrece en todas ocasiones y casos una respuesta coherente a los diferentes fenómenos que se producen y que a pesar de los avances siguen evidenciando la falta de respuesta lógica y justificada de los resultados".

Lo anteriormente descrito por la jurisprudencia creemos se acomoda a lo acaecido en el caso de autos, al paciente se le dispensaron los medios necesarios para tratar su dolencia de la mejor manera posible, sin que pueda reprocharse a la Administración sanitaria su fallecimiento, pues ese desenlace, desgraciadamente era el esperable en cualquier caso dada su dolencia, como expresa el Dr. Isidro (folio 130 vto autos).

DECIMO: Aun cuando ya ha quedado resuelto con lo expresado más arriba, hemos dicho que es necesario analizar si el paciente no fue informado de la posibilidad del tratamiento con Sorafenib, que no le fue dispensado, lo que implicó la vulneración de la autonomía del paciente. Hemos expresado más arriba (vid fj 7º) que el informe del Dr. Ismael (folios 581-582 ea) no nos explica porque razón tras, indicar el CEMSE la posibilidad de utilizar Sorafenib, no se prescribió este fármaco. Sin embargo, en la historia clínica hay dos anotaciones de este facultativo que, a nuestro juicio, son sumamente expresivas, una de fecha 15 de abril de 2019 (folio 301 ea) en el momento inmediatamente posterior a que el CEMSE denegase por segunda vez la prescripción de Tivonazib, y otra de fecha 13 de mayo de 2019, en las cuales se le explica la posibilidad del ensayo clínico EC CA027-002, que "entiende y acepta" firmando el consentimiento informado para este ensayo clínico (página 302 ea). No sabemos qué consejo y que información suministró el Dr. Ismael al paciente, y no sabemos por qué se optó por no suministrar Sorafenib, pero lo que sí sabemos es que al someterse a los ensayos clínicos el paciente firmó los oportunos consentimientos informados, extremo que no es negado por

la actora, con lo que no existe infracción de la Ley 41/2002, de autonomía del paciente.

Todo lo anterior nos lleva a desestimar el presente recurso formulado por la Procurador de los Tribunales Sra. D^a Esther Centoira Parrondo en nombre y en representación de Patricia y Pedro Antonio contra la desestimación presunta de la reclamación de responsabilidad patrimonial formulada en fecha 10 de febrero de 2020 por el esposo y padre de los anteriores Aureliano, por lo que consideró deficiente asistencia sanitaria dispensada en el Hospital Universitario Ramón y Cajal, resolución que, por no ser contraria a derecho se confirma.

DECIMOPRIMERO: El art. 139.1 de la Ley 29/1998, de 13 de julio, reguladora de la Jurisdicción Contencioso-Administrativa, establece en su primer párrafo:

"En primera o única instancia, el órgano jurisdiccional, al dictar sentencia o al resolver por auto los recursos o incidentes que ante el mismo se promovieren, impondrá las costas a la parte que haya visto rechazadas todas sus pretensiones, salvo que aprecie y así lo razone, que el caso presentaba serias dudas de hecho o de derecho."

Por su parte, el art. 139.4 del mismo Texto Legal dispone:

"La imposición de las costas podrá ser a la totalidad, a una parte de éstas o hasta una cifra máxima."

En el presente caso se imponen las costas a la recurrente, al haber visto rechazadas todas sus pretensiones y no apreciar la Sala que existan serias dudas de hecho o de derecho.

No obstante, se limita el importe máximo que podrá reclamarse por todas las partes y todos los conceptos enumerados en el art. 241.1 de la Ley 1/2000, de 7 de enero, de Enjuiciamiento Civil, a la suma de 2.000 euros.

V I S T O S los preceptos legales citados y demás de general y pertinente aplicación, en nombre del Rey, por la potestad que nos confiere la Constitución Española,

F A L L A M O S

PRIMERO. Que DEBEMOS DESESTIMAR y DESESTIMAMOS el recurso formulado por la Sra. Procurador

de los Tribunales D^a Esther Centoira Parrondo en nombre y en representación de Patricia y Pedro Antonio contra la desestimación presunta de la reclamación de responsabilidad patrimonial formulada en fecha 10 de febrero de 2020 por el esposo y padre de los anteriores Aureliano, por lo que consideró deficiente asistencia sanitaria dispensada en el Hospital Universitario Ramón y Cajal, resolución que, por no ser contraria a derecho, se confirma.

SEGUNDO. Por imperativo legal se imponen las costas a los recurrentes con el límite establecido en el fundamento decimoprimer de esta sentencia.

Expídanse por la Sra. Letrado de la Administración de Justicia las copias y testimonios que fueren precisos de esta resolución archivándose el original en el legajo especial de sentencias que en esta Sección se custodia conforme lo establecido en el art. 256 de la L.O.P.J.

Notifíquese la presente resolución con arreglo a lo dispuesto en el art. 248 de la L.O.P.J. expresando que contra la misma cabe interponer recurso de casación cumpliendo los requisitos establecidos en los art. 86 y siguientes de la Ley de esta Jurisdicción, en la redacción dada por la Ley Orgánica 7/2015, de 21 de julio, debiendo prepararse el recurso ante esta Sección en el plazo de treinta días contados desde el siguiente al de la notificación, previa constitución del depósito previsto en la Disposición Adicional Decimoquinta de la Ley Orgánica del Poder Judicial, bajo apercibimiento de no tener por preparado el recurso.

Dicho depósito habrá de realizarse mediante el ingreso de su importe en la Cuenta de Depósitos y Consignaciones de esta Sección, cuenta-expediente nº 4982-0000-93-0925-20 (Banco de Santander, Sucursal c/ Barquillo nº 49), especificando en el campo concepto del documento Resguardo de ingreso que se trata de un "Recurso" 24 Contencioso-Casación (50 euros). Si el ingreso se hace mediante transferencia bancaria, se realizará a la cuenta general nº 0049-3569-92-0005001274 (IBAN ES55-0049-3569 9200 0500 1274) y se consignará el número de cuenta-expediente 4982 -0000-93-0925-20 en el campo "Observaciones" o "Concepto de la transferencia" y a continuación, separados por espacios, los demás datos de interés.

Así por esta nuestra Sentencia, lo pronunciamos, mandamos y firmamos en nombre de S.M. el Rey de España.

No es preciso dictamen previo de comité asesor para dispensar hormona del crecimiento

ADS. La Sala de lo Social del Tribunal Superior de Justicia de la Rioja (TSJR) confirma la sentencia del Juzgado que condena a la Consejería de Salud de La Rioja a abonar gastos farmacéuticos reclamados con motivo del tratamiento con hormona del crecimiento prescrito a su hijo, que ascienden a 44.208 euros.

El hijo de la actora fue objeto de control médico por un pediatra al Servicio Riojano de Salud, donde se solicitó el tratamiento de la hormona del crecimiento, dada su baja estatura para su edad, pero, al no autorizarlo el Comité Asesor de Zaragoza, decidió iniciarlo en el sistema privado.

La Administración sanitaria alegó en el procedimiento que la prestación farmacéutica exige el preceptivo informe favorable del Comité Asesor, invocando sentencias de Tribunales Superiores de Justicia sobre la necesidad de contar con dicho dictamen del órgano colegiado de expertos.

Sobre el reintegro de gastos farmacéuticos por adquisición de la hormona del crecimiento, con prescripción de facultativo del sistema público, con resultados positivos, **sin aprobación previa del Comité Asesor**, el Tribunal se hace eco de la doctrina de otras Salas de lo Social de Tribunales Superiores de Justicia [SSTSJ de Aragón de 11/11/05, Rec. 725/16; TSJ de Castilla y León (Burgos) 28/04/14, Rec. 251/14; Andalucía (Granada) 15/12/16, Rec. 1577/16; Madrid de 30/06/09, Rec. 1028/09; Castilla y León (Valladolid) 12/06/06, Rec. 919/06 y 5/05/07, Rec. 1355/07; Galicia 28/12/12, Rec. 3550/10) y 17/06/15, Rec. 653/14); Aragón 18/04/18, Rec. 86/18]. En su sentencia del 17/10/18 (Rec. 186/18), el TSJR declaró que: "Tratándose de un medicamento, la financiación pública de la adquisición en farmacias de la **somatropina** está sometida al artículo 94 de la Ley 25/1990, de

20 de diciembre, del Medicamento, y hoy, al artículo 89 de la ley 29/2006, de 26 de julio; sobre garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios. La somatropina no aparece excluida de la prestación farmacéutica por las normas que desarrollan esas previsiones legales".

Por otro lado no consta que la prescripción de somatropina aparezca sometida a condiciones especiales de financiación, distintas a las de otros medicamentos, y tampoco que se haya establecido "reserva singular" alguna.

Recuerda el Tribunal que, en todo caso, "el facultativo del servicio público de salud como el Comité Asesor de la hormona de crecimiento y sustancias relacionadas forman parte de la Administración Pública y sus decisiones están sujetas al principio constitucional de "sometimiento pleno a la ley y al Derecho" (art. 103.1 de la Constitución), bajo el control de los jueces y tribunales competentes (art. 106.1 de la Constitución), por lo que no puede hacerse valer su decisión de no prescripción de un determinado medicamento frente al derecho del paciente a la prestación farmacéutica de un modo absoluto e incondicionado. Por el contrario dicha decisión está sometida al Derecho y sujeta al control judicial, de manera que el paciente podrá tener derecho en determinados supuestos al reembolso del precio del medicamento a cuya adquisición ha hecho frente, sin perjuicio de la aportación que a él le pueda corresponder en la financiación, si queda acreditado que debió ser prescrito y dispensado dentro de la prestación farmacéutica de la Seguridad Social y no lo fue por causa imputable a la Administración sanitaria".

Por tanto, el indicado dictamen no constituye condicionante legal para causar derecho a la financiación de la hormona del crecimiento.

Otras referencias de interés en ADS

ADS nº 215 / Mayo 2015. Los servicios de salud deben costear la hormona del crecimiento.

ADS nº 306 / Sept. 2022. Desestiman reclamación por denegación de medicamentos fuera de indicación.

ADS nº 247 / Abril 2017. Confirman sanciones a 'Foltra' por dispensar hormona del crecimiento.

ADS nº 248 / Mayo 2017. Sanción por ofrecer terapia celular sin autorización de la Aemps.

STSJ, Social sección 1 del 21 de julio de 2022
 (ROJ: STSJ LR 403/2022 - ECLI:ES:TSJLR:2022:403)
 Id. CENDOJ: 26089340012022100166
 Órgano: Tribunal Superior de Justicia. Sala de lo Social
 Sede: Logroño Sección: 1 Sentencia: 167/2022
 Recurso: 152/2022 Fecha de Resolución: 21/07/2022
 Procedimiento: Recurso de suplicación
 Ponente: IGNACIO ESPINOSA CASARES
 Tipo de Resolución: Sentencia
 Resolución distribuida por CENDOJ

SENTENCIA

TRIBUNAL SUPERIOR DE JUSTICIA DE LA RIOJA
 SALA DE LO SOCIAL

LOGROÑO

SENTENCIA: 00167/2022

Procedimiento origen: SSS SEGURIDAD SOCIAL
 0000319 /2021

RECURRENTE: CONSEJERIA DE SALUD Y
 PORTAVOCIA DEL GOBIERNO DE LA RIOJA
 ABOGADO: LETRADO DE LA COMUNIDAD

RECURRIDOS: Maribel, Amador
 ABOGADOS: SANTIAGO DIEZ MARTINEZ,
 SANTIAGO DIEZ MARTINEZ
 PROCURADOR: VIRGINIA SOLAS ORTEGA,
 VIRGINIA SOLAS ORTEGA ,

Ilma. Sra. D^a M^a José Muñoz Hurtado:
 Presidenta.

Ilmo. Sr. D. Ignacio Espinosa Casares.
 Ilma. Sra. Dña. Elena Crespo Arce.

En Logroño, a veintiuno de julio de dos mil veintidós.

La Sala de lo Social del Tribunal Superior de Justicia de La Rioja, compuesta por los Ilmos. Sres. citados al margen y

EN NOMBRE DEL REY

Ha dictado la siguiente

S E N T E N C I A

En el recurso de Suplicación nº 152/2022 interpuesto por la CONSEJERÍA DE SALUD DEL GOBIERNO DE LA

RIOJA asistida del Letrado de la Comunidad Autónoma de La Rioja, contra la SENTENCIA nº 112/2022 del Juzgado de lo Social nº 3 de Logroño de fecha 19 DE MAYO DE 2022, y siendo recurridos D^a Maribel y D. Amador, asistidos del Letrado D. Santiago Díez Martínez y representados por la Procuradora D^a. Virginia Solas Ortega, ha actuado como PONENTE EL ILMO. SR. DON IGNACIO ESPINOSA CASARES.

ANTECEDENTES DE HECHO

PRIMERO.- Según consta en autos, por D^a Maribel y D. Amador se presentó demanda ante el Juzgado de lo Social número 3 de Logroño, contra la CONSEJERÍA DE SALUD DEL GOBIERNO DE LA RIOJA, sobre REINTEGRO DE GASTOS MÉDICOS.

SEGUNDO.- Celebrado el correspondiente juicio, con fecha 19 DE MAYO DE 2022, recayó sentencia cuyos hechos probados y fallo son del siguiente tenor literal:

"HECHOS PROBADOS:

PRIMERO.- Amador (hijo de la demandante D^a Maribel), nació el NUM000.2002.

SEGUNDO.- Remitido a consulta por pediatría por baja talla, presentaba a 16.01.2014 una altura de 132.5 cm (P 1.7 SDS -2.12, target H 171, predicted H 164.8, vol testicular 4-5, pelusilla pubis y labio superior), citándose para control en seis meses con test clonidina y velocidad de crecimiento.

Realizado control el 3.07.2014 se solicitó por la pediatra tratamiento de hormona de crecimiento al comité. El test de clonidina realizado arrojaba un resultado de 0.07...0.07...0.84. Presentaba a la exploración: Peso 34.1, talla 133 (-2.39) normal, vol. Testicular 2-3cc, esto exploración normal.

Revisado a los seis meses (el 15.01.2015) y rechazado el tratamiento por el Comité de Zaragoza, se planteó revisión a los seis meses para ver velocidad de crecimiento, analítica completa y edad osea, y reevaluar para enviar de nuevo valoración protocolo GH. Presentaba a la exploración: Peso 36.4, talla 136.5 P 0.96 SDS -2.34, vc 6.5 cm/año, normal, vo testicular 6cc, no p ni alixarquia.

Revisado el 29.06.2015 presentaba a la exploración: peso 35 kg (-1.3 SDS) talla 138.5 (SDS -2.34), IMC 18.5, vc 4.4 cm/año, vol testicular 8cc. Sangre: Hemograma

normal, bioquímica normal, Ac antiotarns glutamansa negativo, IGF 1 98 BP 3 3.9 TSH, T41 normal. RX muñeca Eo 11 años y medio. TBP 166 cm. TH 172.5 cm. Seguidamente se solicitó reevaluación al Comité asesor GH con esos datos.

TERCERO.- Pendiente de reevaluación por parte del Comité de ZARAGOZA inició tratamiento con hormona de crecimiento de forma privada que prescribió el Dr Eutimio (Jefe del servicio de pediatría del HOSPITAL000) en Julio15.

Presentaba a 21.12.2015 un peso de 38.3 kg (-1.3 SDS) y talla 141.5 (SDS -2.32).

Rechazado el tratamiento por parte del Comité de Zaragoza de GH presentaba a 2.03.2016 un peso de 38.4 kg (-1.46) y Talla 143.4 (SDS -2.25), solicitándose nueva valoración por parte del comité de tratamiento de hormona de crecimiento de Zaragoza dada la buena respuesta al tratamiento privado con hormona de crecimiento.

Su evolución en los sucesivos controles fue como sigue:

- 5.10.2016: Peso 473.2 kg (-1.24 SDS) y talla 147.5 cm (-2.13 SDS).

- 14.03.2017: Peso 46.1 kg (-1.12 DS) y talla 152 cm (-1.97 DS).

- 25.10.2017: Peso 54 kg (-0.73 DS) y talla 158.5 cm (P 6 -1.54 DS) VC 10.53 cm año. A petición familiar se enviaron de nuevo datos para valoración del caso por parte del comité de tratamiento con hormona de crecimiento de Zaragoza.

- 25.04.2018: Peso 54 kg (-0.88 DS) y talla 162.4 cm (10 -1.25 DS). VC 7.83 cm año (el 23.05.2018 se recibió respuesta del Comité, rechazando la evaluación por su parte y, para poder ser evaluado, suspender el tratamiento 3 meses y enviar datos)

- 31.10.2018: Peso 60 kg (-0.46 DS) y talla 164.5 cm (13.25 -1.1 DS). Vol testes 25cc. Desarrollo completo. VC 4.05 cm año P 99.74.

- 27.05.2019: Peso 65.1 kg (-0.22 SDS) y talla 166.8 cm (15.54 -1.01 SDS). VC 4.04 cm año P 99.97.

- 20.11.2019: Peso 63.7 kg P 32.81 -0.44 SDS, talla 168 cm (15.27 -1.03 SDS). VC 2.46 cm año P 99.24. En

esta revisión se planteó que el crecimiento estaba próximo a finalización y pensar la continuación, citándose para control en seis meses con analítica y EO si continuar tratamiento.

- 29.05.2020 Peso 72.9 kg (0.26 SDS) P 60.4, talla 170 cm (18.13, -0.91 SDS). VC 3.85 cm año P 9.97.

Dada la finalización de crecimiento se suspendió el tratamiento y recibió el alta del Servicio de Pediatría que realizaba su seguimiento y prescribía pauta del fármaco (omnitrope) desde consulta de Diciembre15 en esta última consulta de Mayo20.

CUARTO.- El fármaco administrado fue adquirido en HOSPITAL001 y su coste global ascendió según facturas al efecto emitidas a 44.208€46 euros.

QUINTO.- Con fecha 20.11.2020 D^a Maribel presentó ante la demandada solicitud de reintegro de gastos farmacéuticos y reconocimiento de derechos correspondientes a hormona del crecimiento (Omnitrope) adquirido en la Clínica HOSPITAL001 desde Julio de 2015 hasta Mayo de 2018, por importe total de 44.208€46 euros.

Instruido el correspondiente expediente se dictó el 19.02.2021 por la Dirección General de Prestaciones y Farmacia de la Consejería de Salud Resolución desestimatoria de esa solicitud.

Formulada por la Sra Maribel y contra la anterior, Reclamación Previa, la misma fue desestimada por Resolución de 29.04.2021.

F A L L O:

Que estimando la demanda interpuesta por D^a Maribel y D. Amador frente a la CONSEJERÍA DE SALUD DEL GOBIERNO DE LA RIOJA, debo reconocer a la actora el derecho al reintegro de gastos farmacéuticos reclamados con motivo del tratamiento prescrito a su hijo Amador y que ascienden a 44.208€46 €, condenando a la administración demandada a estar y pasar por la anterior declaración y a abonarle dicho reintegro."

TERCERO.- Contra dicha sentencia se interpuso recurso de Suplicación por la CONSEJERÍA DE SALUD DEL GOBIERNO DE LA RIOJA, siendo impugnado de contrario. Elevados los autos a este Tribunal, se dispuso el pase de los mismos al Ponente para su examen y resolución.

CUARTO.- En la tramitación del presente recurso se han observado todas las prescripciones legales.

FUNDAMENTOS DE DERECHO

PRIMERO.- Contra la sentencia número 112/2022 del Juzgado de lo Social número 3 de Logroño de fecha 19-mayo-2022, se interpone recurso de suplicación por parte de la representación letrada de la Consejería de Salud del Gobierno de La Rioja, que consta de cuatro motivos, todos ellos adecuadamente amparados en la letra c) del artículo 193 de la Ley Reguladora de la Jurisdicción Social.

En el primero de ellos denuncia la infracción, por interpretación errónea e indebida aplicación del artículo 4-3 del Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, por el que se establece la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud y el procedimiento para su actualización, en relación con lo dispuesto en el anexo I y V; y en los artículos 1 y 2 de dicho Real Decreto.

En el segundo denuncia, por inaplicación de la Orden de 11 de diciembre de 2022 de Creación del Comité Asesor para el uso de la hormona.

En el tercero denuncia la infracción de la doctrina judicial emanada de diversos Tribunales Superiores de Justicia.

Y, en el cuarto y último -con carácter subsidiario- vuelve a citar como infringidas las mismas normas citadas en el primero de los motivos; en el sentido de reconocer el derecho de reintegro de 38.399,56 euros, en vez de los 44.208,46 concedidos.

SEGUNDO.- Como los tres primeros motivos coinciden exactamente con los expuestos por la Consejería recurrente en el recurso de suplicación resuelto por esta Sala con el número 184/2021 - sentencia nº 197/2021, de 2 de diciembre de 2021- recaída en un supuesto similar al ahora enjuiciado, procede reproducir lo que en el mismo se razona.

A) En el ámbito prestacional, nuestro ordenamiento jurídico de seguridad social garantiza la asistencia sanitaria en los casos de maternidad, de enfermedad común o profesional y de accidente, sea o no de trabajo (Art. 42.1 LGSS15). En la prestación de los servicios sanitarios que ha de dispensar el Sistema Nacional de Salud rigen los principios de igualdad efectiva y ca-

lidad y aseguramiento universal y público por parte del Estado (Art. 2.a y b L 16/03 de cohesión y calidad del sistema de salud; Art. 3.2 y 16.2 L 14/86 de Sanidad).

El catálogo de prestaciones del Sistema Nacional de Salud, tiene por objeto garantizar las condiciones básicas y comunes para una atención integral, continuada y en el nivel adecuado de atención, considerándose prestaciones de atención sanitaria del Sistema Nacional de Salud los servicios o conjunto de servicios preventivos, diagnósticos, terapéuticos, de rehabilitación y de promoción y mantenimiento de la salud dirigidos a los ciudadanos, y comprende las prestaciones correspondientes a salud pública, atención primaria, atención especializada, atención sociosanitaria, atención de urgencias, la prestación farmacéutica, la ortoprotésica, de productos dietéticos y de transporte sanitario (Art. 7.1 L 16/03), haciéndose efectivas tales prestaciones sanitarias mediante la cartera de servicios comunes (Art. 8 del mismo texto legal).

B) Las prestaciones sanitarias, detalladas en la cartera de servicios comunes únicamente se facilitará por centros, establecimientos y servicios del Sistema Nacional de Salud, propios o concertados, salvo en situaciones de riesgo vital, cuando se justifique que no pudieron ser utilizados los medios de aquél.

En esos casos de asistencia sanitaria urgente, inmediata y de carácter vital que hayan sido atendidos fuera del Sistema Nacional de Salud, se reembolsarán los gastos de la misma, una vez comprobado que no se pudieron utilizar oportunamente los servicios de aquél y que no constituye una utilización desviada o abusiva de esta excepción. Todo ello sin perjuicio de lo establecido en los convenios internacionales en los que España sea parte o en normas de derecho interno reguladoras de la prestación de asistencia sanitaria en supuestos de prestación de servicios en el extranjero. (Art. 4.3 RD 1030/06).

C) Interpretando este último precepto, consolidada y uniforme jurisprudencia (SSTS 4/07/07, RJ 2008/694; 16/11/09, Rec. 4426/08; 31/01/12, Rec. 45/11; 8/05/12, Rec. 2404/11) ha establecido los siguientes criterios:

1) Los requisitos exigidos para que proceda el reintegro de gastos por asistencia sanitaria ajena al sistema público son cuatro. Dos de ellos positivos: que se trate de urgencia inmediata y que sea de carácter vital. Y otros dos negativos, consistentes en que no hubiera posibilidad de utilización de los servicios de la sanidad

pública y que el caso no constituya una utilización abusiva de la excepción.

2) El concepto de «urgencia vital» utilizado por el legislador se refiere no solo a las situaciones de peligro de muerte inminente sino que comprende también las de riesgo perentorio de pérdida de funcionalidad de órganos de suma importancia para el desenvolvimiento de la persona, si bien la asistencia urgente a estos efectos se define no por la mera urgencia de la atención, sino por el hecho de que esa urgencia determine la imposibilidad de acceso del beneficiario a los servicios de la Seguridad Social, al tratarse de «la aparición súbita de un cuadro clínico que requiere una inmediata atención, imposibilitando acudir al servicio médico asignado», asimilándose a dichos supuestos aquellos otros en los que -mediando la referida urgencia, entendida en los términos amplios que se han precisado- la imposibilidad de atención por la Medicina oficial venga determinada por la existencia de saturación de beneficiarios necesitados de las concretas prestaciones sanitarias [las llamadas «listas de espera»], obstativa de la prestación de los servicios médicos al interesado «en un plazo justificable desde el punto de vista médico», «habida cuenta de su estado de salud en ese momento y de la evolución probable de la enfermedad» (en tal sentido, la STJCE 2006/141 -Asunto Watts, de 16/Mayo-, remitiendo al art. 20 del Reglamento CE 83/2004), si bien en estos segundos supuestos la existencia de «lista de espera» [con la consiguiente dilación en la asistencia médica debida] en manera alguna justifica por sí misma el derecho del beneficiario a ser reintegrado por la asistencia sanitaria prestada en centro ajeno a la Seguridad Social, sino que es preciso para llegar a tal consecuencia, que concurra igualmente la referida «urgencia vital».

3) Para acudir a centro distinto de los de la sanidad pública es necesario que la posible asignación de los centros privados sea efectuada por quien tenga competencia suficiente para ello, la Administración Sanitaria, de forma que «las opiniones y consejos de los facultativos que atienden a los enfermos sobre la conveniencia de que sean atendidos por servicios ajenos a la Seguridad Social, ni obligan a ésta en términos formales ni exoneran a los beneficiarios de solicitar en tiempo y forma oportunos la asistencia sanitaria que precisen», puesto que «no se puede identificar a los médicos que hicieron la indicación con los órganos de dirección de la entidad gestora, que son los que tienen que ordenar el que se siga el tratamiento en otro centro público si es posible o reconocer que carece de medios para seguir prestándolo», no obstante lo cual ha

de valorarse en todo caso la buena fe, que impone «un comportamiento leal en todas las acciones u omisiones que por sí mismas, en cuanto afectantes a otras personas en mayor o menor grado, son susceptibles de generar una situación determinada, de la que luego cabe extraer conclusiones; y, a seguido, mantener la validez en derecho de éstas».

TERCERO.- Sentado lo anterior, el motivo no merece favorable acogida.

De los inalterados hechos probados de la sentencia de instancia, complementados con las afirmaciones que con idéntico valor se contienen en la fundamentación jurídica, se desprende que Amador ya en el año 2014 -recién comenzada su pubertad- fue objeto de un control médico (concretamente en fecha 3-7-2014, realizado por la Dra. Inés, perteneciente como pediatra al Servicio Riojano de Salud) donde se solicitó el tratamiento de la hormona del crecimiento, dada su baja estatura para su edad.

En vista de que por el Comité Asesor de Zaragoza no se decidía a autorizar dicho tratamiento; el doctor Eutimio, (Jefe del Servicio de Pediatría del HOSPITAL000, que sustituyó a la Dra. Inés, ante la baja médica de esta) decidió iniciar dicho tratamiento en el mes de julio de 2015. Y, dada la situación del menor, que tenía 13 años y medía 138, y sus hormonas sexuales ya se estaban desarrollando.

El perito Dr. Luis Andrés, emitió un informe médico con fecha 7-10-2020- ratificado en el acto del juicio- donde se dice, entre otras cosas, lo siguiente:

1. Amador presenta un defecto de hormona de crecimiento con hipocrecimiento proporcionado.
2. El tratamiento correcto de este defecto de hormona de crecimiento es la hormona de crecimiento.
3. El menor ha respondido favorablemente al tratamiento con dicha hormona.
4. Son los propios facultativos del Servicio Público de Salud quienes, en base a sus propios criterios, solicitan reiteradamente a 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.
5. Debo estar completamente de acuerdo con el criterio del facultativo asistencial especialista y responsa-

ble del paciente en cuanto al diagnóstico y su correcto tratamiento con la hormona de crecimiento.

6. El tratamiento con dicha hormona es un tratamiento correcto y acorde a la *lex-artis* en el caso que nos ocupa.

7. Considero completamente correcta la administración del tratamiento.

Por todo lo expuesto, esta 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 de la que hemos hecho mérito.

CUARTO.- Por lo que se refiere a las impugnaciones segunda y tercera, cuyo examen abordaremos de manera conjunta, el letrado recurrente recrimina a la resolución recurrida haber obviado que el derecho a la prestación farmacéutica exige el preceptivo informe favorable del Comité Asesor, que en caso de litis no se obtuvo, invocando en defensa de sus planteamiento diversas sentencias de Tribunales Superiores de Justicia sobre la necesidad de contar con el dictamen de dicho órgano colegiado de expertos profesionales.

A) Sobre el reintegro de gastos farmacéuticos por adquisición de la hormona del crecimiento, con prescripción de facultativo del sistema público, con resultados positivos, sin aprobación previa del Comité Asesor, haciéndonos eco de la doctrina judicial de otras Salas de lo Social de Tribunales Superiores de Justicia [SSTSJ de Aragón de 11/11/05, Rec. 725/16; TSJ de Castilla y León (Burgos) 28/04/14, Rec. 251/14; Andalucía (Granada) 15/12/16, Rec. 1577/16; Madrid de 30/06/09, Rec. 1028/09; Castilla y León (Valladolid) 12/06/06, Rec. 919/06 y 5/05/07, Rec. 1355/07; Galicia 28/12/12, Rec. 3550/10) y 17/06/15, Rec. 653/14); Aragón 18/04/18, Rec. 86/18)], en nuestra Sentencia de 17/10/18 (Rec. 186/18) dijimos:

" 1.- Tratándose de un medicamento, la financiación pública de la adquisición en farmacias de la somatropina está sometida al artículo 94 de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, y hoy, al artículo 89 de la ley 29/2006, de 26 de julio; sobre garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios. La somatropina no aparece excluida de la prestación farmacéutica por las normas que desarrollan esas previsiones legales, esto es, ni por el Real Decreto 83/1993, de 22 de enero, ni por la Orden de 6 de abril de 1993, ni por el Real Decreto 1663/1998, de 24 de

julio de 1998, sino que, por el contrario, aparece expresamente regulado dentro de la clasificación anatómica, terapéutica y química (ATC) como medicamento de aportación reducida en el Real Decreto 1348/2003, quedando por tanto incluido en la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud y, en concreto, dentro de la cartera de servicios relativos a la prestación farmacéutica del anexo V (Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre).

2.- Por otro lado no consta que la prescripción de somatropina aparezca sometida a condiciones especiales de financiación, distintas a las de otros medicamentos, en aplicación del artículo 94.3 de la ley 25/1990, siendo de aplicación lo dispuesto en el artículo 106 de la Ley General de la Seguridad Social, según el cual "los facultativos encargados de los servicios sanitarios de este Régimen General podrán prescribir libremente las fórmulas magistrales y las especialidades farmacéuticas reconocidos por la legislación sanitaria vigente que sean convenientes para la recuperación de la salud de sus pacientes". Ese artículo fue únicamente derogado por la disposición final séptima de la ley 25/1990, del Medicamento, en lo que se opusiera a lo previsto en el artículo 94 de la misma. Y lo relativo a la libertad de prescripción del facultativo no es materia regulada ni afectada por dicho artículo 94 más allá de la exclusión de financiación pública de determinados medicamentos, que no afecta a la somatropina, o de la exigencia de receta médica o prescripción hospitalaria (art. 77 de la Ley 29/2006). No aparece ni siquiera que la somatropina haya sido objeto de una decisión de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios que condicione su prescripción conforme al artículo 19 de la Ley 29/2006, ni objeto de alguna reserva singular en el sentido del artículo 22 de la ley 25/1990 o 24.2 de la Ley 29/2006.

3.- Frente a la anterior normativa no puede oponerse la Resolución de la Secretaría General de Asistencia Sanitaria de 29 de marzo de 1989, por la cual se creó el Comité Asesor de la hormona del crecimiento y sustancias relacionadas. El artículo 7.5.b del Real Decreto 1555/2004 se limita a adscribir el Comité Asesor para la Hormona del Crecimiento a la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios, mientras que el artículo 7.3 se limita a enumerar las funciones que se atribuyen a esa Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios, pero tales funciones han de ejercerse en el marco de la normativa legal y reglamentaria vigente en materia de medicamentos y ni la Ley 25/1990, ni la Ley 29/2006 contemplan bajo ese nombre la existencia de los visados previos, siendo destacable que la facultad

de establecer "reservas singulares" que confiere al Ministerio de Sanidad el párrafo final del número uno del artículo 89 de la Ley 29/2006 no figuraba en la Ley 25/1990, que es la aplicable al litigio "ratione temporis", puesto que en el artículo 22 de la antigua Ley 25/1990 solamente se contemplaba la posible existencia de "reservas singulares" en el procedimiento de autorización del medicamento, el cual compete hoy en día a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, estando contemplada la anterior figura de las "reservas singulares", en el sentido del antiguo artículo 22 de la ley 25/1990, en el artículo 24 de la vigente Ley 29/2006. En todo caso no consta que se haya establecido "reserva singular" alguna en relación con la prescripción de la somatropina.

En todo caso, hay que recordar que tanto el facultativo del servicio público de salud como el Comité Asesor de la hormona de crecimiento y sustancias relacionadas forman parte de la Administración Pública y sus decisiones están sujetas al principio constitucional de "sometimiento pleno a la ley y al Derecho" (art. 103.1 de la Constitución), bajo el control de los jueces y tribunales competentes (art. 106.1 de la Constitución), por lo que no puede hacerse valer su decisión de no prescripción de un determinado medicamento frente al derecho del paciente a la prestación farmacéutica de un modo absoluto e incondicionado. Por el contrario dicha decisión está sometida al Derecho y sujeta al control judicial, de manera que el paciente podrá tener derecho en determinados supuestos al reembolso del precio del medicamento a cuya adquisición ha hecho frente, sin perjuicio de la aportación que a él le pueda corresponder en la financiación, si queda acreditado que debió ser prescrito y dispensado dentro de la prestación farmacéutica de la Seguridad Social y no lo fue por causa imputable a la Administración sanitaria".

B) Por tanto, no siendo obstáculo al reconocimiento del derecho a la prestación farmacéutica litigiosa la ausencia de informe favorable del Comité Asesor, tampoco los dos últimos motivos del recurso pueden prosperar, pues el indicado dictamen no constituye condicionante legal para causar derecho a la financiación de la hormona del crecimiento.

C) La doctrina judicial que se invoca en el tercer motivo del recurso, cuyo criterio, por las razones que hemos expuesto, no se comparte, no es vinculante para la Sala y, conforme al Art. 1.6 CC, tampoco constituye jurisprudencia, cuya infracción pueda fundar un motivo de censura en suplicación (SSTS 25/09/13, Rec.

3/13; 16/07/14, Rec. 2141/13).

QUINTO.- Finalmente, queda por examinar el cuarto de los motivos del recurso, formulado con carácter subsidiario.

En él, el letrado recurrente solicita que, en todo caso, el derecho al reintegro se limite a la cantidad de 38.399,56 euros "habida cuenta que en la visita de 20-11-2019 se señala que se alcanzó el desarrollo completo y 168 cm de altura, decidiendo los demandantes continuar otros seis meses más, ascendiendo ese periodo a 5.808,90 euros, que se deberían descontar."

Tampoco dicho motivo merece favorable acogida toda vez que -tal y como consta en el hecho probado tercero- el informe de la Dra. Verónica de fecha 20-11-2019 dice que "el crecimiento estaba próximo a finalización", no que ya había finalizado. Y es que en el informe de dicha doctora de fecha 3-6-2020, donde se hace constar que "dada a la finalización del crecimiento, suspendemos tratamiento. Alta de nuestra consulta".

De modo que los gastos ocasionados entre el día 20-11-2019 y el 3-6-2020, que, efectivamente, ascienden a 5.808,90 euros también deben ser abonados por la Consejería demandada.

SEXTO.- Así pues, y por todo lo expuesto, procede la desestimación total del recurso de suplicación interpuesto y la consiguiente confirmación de la sentencia recurrida; y en aplicación de lo dispuesto en el artículo 235-1 de la Ley Reguladora de la Jurisdicción Social, la desestimación del recurso lleva aparejada la condena en costas a la parte recurrente que no goza del beneficio de justicia gratuita, cifrando el importe de los honorarios del letrado de la parte impugnante en la cantidad de 600 euros, más el IVA correspondiente.

Vistos los artículos citados y demás de general y pertinente aplicación.

FALLAMOS

Que, desestimando el recurso de suplicación interpuesto por la representación letrada de la CONSEJERÍA DE SALUD DEL GOBIERNO DE LA RIOJA, contra la SENTENCIA nº 112/2022 del Juzgado de lo Social nº 3 de Logroño de fecha 19 de mayo de 2022, recaída en autos promovidos por D^a Maribel y D. Amador contra la citada Consejería, en reclamación sobre el reintegro

de gastos médicos; debemos confirmar y confirmamos dicha sentencia; condenando a dicha Consejería al abono al letrado impugnante de su recurso, en concepto de honorarios, la cantidad de 600 €, más el IVA correspondiente.

Notifíquese esta sentencia a las partes y al Ministerio Fiscal, haciéndoles saber que contra la misma pueden interponer Recurso de Casación para la Unificación de Doctrina, debiendo anunciarlo ante esta Sala en el plazo de DIEZ DIAS mediante escrito que deberá llevar firma de Letrado y en la forma señalada en los artículos 220 y siguientes de la Ley Reguladora de la Jurisdicción Social, quedando en esta Secretaría los autos a su disposición para su examen. Si el recurrente es empresario que no goce del beneficio de justicia gratuita y no se ha hecho la consignación oportuna en el Juzgado de lo Social, deberá ésta consignarse del siguiente modo:

a) Si se efectúa en una Oficina del BANCO DE SANTANDER se hará en la Cuenta de Depósitos y Consignaciones que esta Sala tiene abierta con el nº 2268-0000-66-0152-22, Código de Entidad 0030 y Código de Oficina 8029.

b) Si se efectúa a través de transferencia bancaria o por procedimientos telemáticos, se hará en la cuenta núm.0049 3569 92 0005001274, código IBAN. ES55, y en el campo concepto: 2268-0000-66-0152-22.

Pudiendo sustituirse la misma por aval bancario, así como el depósito para recurrir de 600 euros que deberá ingresarse ante esta misma Sala de lo Social del Tribunal Superior de Justicia de La Rioja, en la cuenta arriba indicada. Expídanse testimonios de esta resolución para unir al Rollo correspondiente y autos de procedencia, incorporándose su original al correspondiente libro de Sentencias.

Así por esta nuestra Sentencia, lo pronunciamos mandamos y firmamos.

PUBLICACIÓN.- En el mismo día de la fecha fue leída y publicada la anterior sentencia por el Magistrado-Ponente, Ilmo. Sr. D. IGNACIO ESPINOSA CASARES, celebrando audiencia pública la Sala de lo Social del Tribunal Superior de Justicia de La Rioja, de lo que como Letrado de la Administración de Justicia, doy fe.

DILIGENCIA.- Seguidamente se procede a cumplir la notificación de la anterior resolución. Doy fe.

SALUD PÚBLICA / SUPREMO

El nivel carrera del funcionario, no homologable con el estatutario sin integración

ADS. Los litigios por el derecho a la carrera son habituales promovidos por interinos y personal temporal, que lo reclaman en igualdad de condiciones que el personal estatutario fijo, cuestión sobre la que la doctrina del Tribunal Supremo es favorable a la igualdad retributiva entre uno y otro colectivo.

La cuestión que interpreta ahora el Tribunal Supremo está relacionada con la petición equivalencia de condiciones de la carrera (nivel, complemento retributivo) entre el personal funcionario de carrera de salud pública y el estatutario fijo cuando el primero es personal dependiente de un Servicio de Salud autonómico sin estar integrado en él.

La Sala de lo Contencioso del Tribunal Supremo desestima el recurso de una enfermera del SUMMA 112 de Madrid dependiente del Servicio Madrileño de Salud (*Sermas*), funcionaria de carrera de la Comunidad de Madrid (del Cuerpo de Diplomados en Salud Pública), para que se homologara el nivel III de carrera profesional que tiene reconocido como funcionaria con el mismo nivel del personal estatutario.

La funcionaria de salud pública percibe un *complemento compensatorio extraordinario* en cuantía equivalente al complemento de carrera profesional que percibe el personal estatutario del *Sermas*, pero reclama su homologación y el abono de cantidades adeudadas por dicho concepto desde que se reactivó la carrera para el personal estatutario.

La cuestión que se somete a interés casacional es determinar si el personal sanitario funcionario de carrera que presta servicios sanitarios en centros integrados en el Sistema Nacional de Salud tiene derecho a la carrera profesional sanitaria o previamente debe adquirir la condición de estatutario mediante un procedimiento de integración directa

y voluntaria. La respuesta del Tribunal Supremo es que el personal funcionario que presta servicios en centros, instituciones o servicios de salud del Sistema Nacional de Salud tiene derecho a la carrera profesional según su concreto régimen jurídico funcional, pero para que sea aplicable la carrera del personal estatutario fijo deben integrarse voluntariamente en el régimen estatutario mediante un procedimiento de integración directa.

En el auto de admisión de 27 de enero de 2022 se decía que sobre tal cuestión ya se había pronunciado esa Sala, en concreto en la sentencia de la antigua Sección Séptima de 23 de diciembre de 2011 (recurso de casación 2763/2009), "lo que no obsta para que al cabo de los años y con el actual sistema casacional, esta Sala vuelva sobre tal cuestión bien sea -añadimos- para confirmar, modificar o apartarse de lo declarado en esa sentencia aislada".

La discrepancia de la demandante surge de las exigencias derivadas de la disposición adicional quinta, párrafo primero, del la *Ley 55/2003, de 16 de diciembre, del Estatuto Marco del personal estatutario de los Servicios de Salud (EMPSS)*, que prevé lo siguiente: "Al objeto de homogeneizar las relaciones de empleo del personal de cada uno de los centros, instituciones o servicios de salud, y con el fin de mejorar la eficacia en la gestión, las Administraciones sanitarias públicas podrán establecer procedimientos para la integración directa, con carácter voluntario, en la condición de personal estatutario, en la categoría y titulación equivalente, de quienes presten servicio en tales centros, instituciones o servicios con la condición de **funcionario de carrera o en virtud de contrato laboral fijo**".

Como la interesada no concurrió al proceso de integración voluntaria convocado por el Sermas por Orden 575/2014 falta el requisito exigido por esta disposición adicional del EMPSS. El derecho a la carrera profesional reconocido por el artículo 40.2 del EMPSS debe entenderse según el régimen al que esté sujeto cada tipo de personal.

Otras referencias de interés en ADS

ADS nº 305 / Jul. - Ag. 2022. TSJ Madrid: pervive el sistema de carrera del 2007 mientras no se desarrolle el Convenio 2021
ADS nº 284 / Sept. 2020. Sistema de carrera y desarrollo profe-

sional en la C. Valenciana, que incorpora salud pública.
ADS nº 295 / Set. 2021. La figura de asimilado al funcionario de carrera no existe en el ordenamiento.

STS, Contencioso, del 16 de septiembre de 2022
Sección 4
(ROJ: STS 3280/2022 - ECLI:ES:TS:2022:3280)
Id. CENDOJ: 28079130042022100423
Órgano: Tribunal Supremo. Sala de lo Contencioso
Sede: Madrid Sección: 4 Sentencia: 1147/2022
Recurso: 5395/2020 Fecha de Resolución: 16/09/2022
Procedimiento: Recurso de Casación
Contencioso-Administrativo (L.O. 7/2015)
Ponente: JOSE LUIS REQUERO IBAÑEZ
Tipo de Resolución: Sentencia
Resolución distribuida por CENDOJ

SENTENCIA

TRIBUNAL SUPREMO
Sala de lo Contencioso-Administrativo
Sección Cuarta

Magistrados
PABLO MARIA LUCAS MURILLO DE LA CUEVA
CELSA PICO LORENZO
LUIS MARIA DIEZ-PICAZO GIMENEZ
MARIA DEL PILAR TESO GAMELLA
JOSE LUIS REQUERO IBAÑEZ
T R I B U N A L S U P R E M O

Procedencia: T.S.J.MADRID CON/AD SEC.8
Letrada de la Administración
de Justicia: Ilma. Sra. Dña. María Pilar Molina López

Ponente: Excmo. Sr. D. José Luis Requero Ibáñez

En Madrid, a 16 de septiembre de 2022.

Esta Sala ha visto el recurso de casación registrado con el número 5395/2020 interpuesto por DOÑA Adela , representada por la procuradora doña María Teresa Fernández Tejedor y bajo la dirección letrada de doña Rosalía Martín Acero, contra la sentencia 510/2020, de 2 de julio, dictada por la Sección Octava de la Sala de lo Contencioso-Administrativo del Tribunal Superior de Justicia de Madrid en el recurso de apelación nº 937/2019, interpuesto frente a la sentencia nº 142/2019, de 5 de junio, dictada por el Juzgado de lo Contencioso-Administrativo nº 11 de Madrid en el procedimiento abreviado nº 57/2019. Ha comparecido como parte recurrida la Comunidad Autónoma de Madrid, representada y asistida por el letrado de sus Servicios Jurídicos. Ha sido ponente el Excmo. Sr. D. José Luis Requero Ibáñez.

ANTECEDENTES DE HECHO

PRIMERO.- La representación procesal de doña Adela interpuso ante el Juzgado de lo Contencioso-Administrativo nº 11 de Madrid el recurso contencioso-administrativo 57/2019, seguido por los trámites del procedimiento abreviado, contra la desestimación presunta del recurso de alzada interpuesto contra la resolución de 29 de diciembre de 2017, del Comité de Evaluación de carrera profesional para diplomados universitarios del SUMMA 112, por la que se resuelve publicar el listado definitivo de carrera profesional.

SEGUNDO.- Dicho recurso fue desestimado por la sentencia 142/2019, de 5 de junio, contra la que interpuso el recurso de apelación 937/2019 ante la Sección Octava de la Sala de lo Contencioso-Administrativo del Tribunal Superior de Justicia de Madrid, que se tramitó y en el que se dictó la sentencia desestimatoria 510/2020, de 2 de julio.

TERCERO.- Notificada la sentencia, se presentó escrito por la representación procesal de doña Adela ante dicha Sala, informando de su intención de interponer recurso de casación y tras justificar en el escrito de preparación la concurrencia de los requisitos reglados de plazo, legitimación y recurribilidad de la resolución impugnada, identificar la normativa a su parecer infringida y defender que concurre en el caso interés casacional objetivo para la formación de jurisprudencia en los términos que señala en su escrito, la Sala, por auto de 18 de septiembre de 2020, tuvo por preparado el recurso, con emplazamiento de las partes ante esta Sala del Tribunal Supremo.

CUARTO.- Recibidas las actuaciones en este Tribunal y personadas doña Adela como recurrente y la Comunidad Autónoma de Madrid como recurrida, la Sección de admisión de esta Sala acordó, por auto de 27 de enero de 2022, lo siguiente:

"Primero. Admitir a trámite el recurso de casación preparado por la representación procesal de D.^ª Adela contra la sentencia de 2 de julio de 2020, de la Sala de lo Contencioso-Administrativo (Sección Octava) del Tribunal Superior de Justicia de Madrid, dictada en el recurso de apelación núm. 937/2019.

"Segundo. Precisar que la cuestión en la que se entiende que existe interés casacional objetivo para la formación de jurisprudencia es la atinente a determinar si el personal sanitario funcionario de carrera que presta servicios sanitarios en centros integrados en el

Sistema Nacional de Salud tiene derecho a la carrera profesional sanitaria, o si, por el contrario, previamente debe contar, con la condición de personal estatutario mediante un procedimiento de integración directa de carácter voluntario.

"Tercero. Identificar como normas jurídicas que, en principio, ha de ser objeto de interpretación los arts. 40 y 41 de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud, los arts. 37 y 38 de la Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de ordenación de las profesiones sanitarias, el art. 40 y Disposición Adicional Quinta de la Ley 55/2003, de 16 de diciembre, del Estatuto Marco del personal estatutario de los servicios de salud. Todo ello sin perjuicio de que la sentencia haya de extenderse a otra u otras si así lo exigiere el debate finalmente trabado en el recurso ex artículo 90.4 LJCA. "

QUINTO.- Por diligencia de ordenación de 4 de febrero de 2022 se dispuso la remisión de las actuaciones a esta Sección Cuarta para su tramitación y decisión, y se confirió a la parte recurrente el plazo de treinta días para presentar su escrito de interposición.

SEXTO.- La representación procesal de doña Adela evacuó dicho trámite mediante escrito de 21 de marzo de 2022, en el que precisó las normas del ordenamiento jurídico y jurisprudencia infringidas, y a los efectos del artículo 92.3.b) de la Ley 29/1998, de 13 de julio, de la Jurisdicción Contencioso-administrativa (en adelante, LJCA), pretende junto con la anulación de la sentencia impugnada, que se dicte sentencia con este concreto pronunciamiento: "**...[que se reconozca] ...su derecho a la carrera, incluida su progresión en los distintos niveles, de forma plena y se reconozca igualmente su derecho a percibir el complemento del nivel de carrera profesional correspondiente**".

SÉPTIMO.- Por providencia de 28 de marzo de 2022 se acordó tener por interpuesto el recurso de casación y en aplicación del artículo 92.5 de la LJCA dar traslado a las partes recurridas y personadas para que presentasen escrito de oposición en el plazo de treinta días, lo que efectuó el letrado de la Comunidad Autónoma de Madrid, en la representación que le es propia, solicitando, en resumen, que se dicte sentencia desestimatoria del recurso de casación, confirmando la resolución recurrida, por los motivos contenidos en su escrito presentado el 19 de mayo de 2022.

OCTAVO.- Conclusas las actuaciones, considerándose innecesaria la celebración de vista pública, mediante

providencia de 22 de julio de 2022 se señaló este recurso para votación y fallo el 13 de septiembre de 2022, fecha en que tuvo lugar tal acto.

FUNDAMENTOS DE DERECHO

PRIMERO.- LOS TÉRMINOS DEL PLEITO Y DE LA SENTENCIA IMPUGNADA

1. La sentencia impugnada parte de los siguientes hechos que toma de la sentencia dictada en primera instancia:

1º Doña Adela, ahora recurrente en casación, demandante en la instancia y apelante, presta servicios como enfermera en el SUMMA 112 dependiente del Servicio Madrileño de Salud (SERMAS). Es funcionaria de carrera de la Comunidad Autónoma de Madrid, pertenece al Cuerpo de Diplomados en Salud Pública, escala Técnico Sanitaria integrada en la de Emergencias Sanitarias y como funcionaria de carrera tenía reconocido el nivel III de carrera profesional.

2º Por Orden 575/2014 se convocó un proceso para la integración voluntaria del personal sanitario funcionario como personal estatutario del SERMAS, proceso en el que decidió no participar, perdiendo tal opción.

3º Percibe así un complemento compensatorio y extraordinario en cuantía equivalente al complemento de carrera profesional que percibe el personal estatutario del SERMAS.

2. **El litigio surge porque el nivel III de carrera profesional, que tiene reconocido como funcionaria, no se le homologó en el ámbito del SERMAS con el nivel de carrera del personal estatutario.** En particular y según la sentencia de primera instancia, en su demanda pretendió lo siguiente:

"Que se declare la nulidad de la actuación administrativa impugnada así como el reconocimiento de la situación jurídica individualizada consistente en que se reconozca su derecho a que le sea homologado el nivel de carrera profesional III alcanzado, así como al abono de las cantidades adeudadas por tal concepto, bien sea a través del complemento en cuantía equivalente al complemento de carrera profesional fijado para el personal estatutario, bien a través del complemento de carrera profesional. Todo ello con efectos desde que se ha reactivado la carrera profesional para el personal estatutario".

3. Desestimada la demanda en primera instancia, se desestimó también su recurso de apelación por la sentencia ahora impugnada en casación con base en los siguientes razonamientos, expuestos en síntesis:

1º Parte de la diferencia entre el régimen del personal funcionario y el personal estatutario de los Servicios de Salud, diferencia que expone con remisión a la exposición de motivos de la Ley 55/2003, de 16 de diciembre, del Estatuto Marco del personal estatutario de los Servicios de Salud (en adelante, EMPSS) y que confirma el Estatuto Básico del Empleado Público, aprobado como texto refundido por el Real Decreto Legislativo 5/2015, de 30 de octubre (en adelante, EBEP).

2º Invoca la disposición adicional quinta, párrafo primero, del EMPSS, que para la homogeneización del personal estatutario y del personal funcionario, prevé que las Administraciones sanitarias puedan establecer que los funcionarios que presten servicio en centros, instituciones o servicios de salud, adquieran directa y voluntariamente la condición de personal estatutario, en la categoría y con titulación equivalente.

3º Según el artículo 2.3 del EMPSS, su régimen es aplicable también al personal sanitario funcionario que preste servicios en el Sistema Nacional de Salud en lo que no se oponga a su normativa específica y si así lo prevén las disposiciones aplicables al personal funcionario.

4º La conclusión es que se mantiene un régimen diferenciado, en materia de carrera profesional, para el personal estatutario y para el personal funcionario, adscritos todos a los Servicios de Salud, por lo que rechaza que la relación de servicios del personal estatutario sea una "relación funcional" y que, por ello, al personal funcionario deba aplicarse la regulación de la carrera profesional prevista en el EBEP, desconociendo expresamente la salvedad que prevé el artículo 2.3 del EMPSS.

5º Invoca además la sentencia de esta Sala, antigua Sección Séptima, de 23 de diciembre de 2011 (recurso de casación 2763/2009), que declaró conforme a Derecho la exclusión del personal funcionario del régimen de carrera profesional previsto en el EMPSS para el personal estatutario y que para acceder a esa carrera profesional, el personal funcionario asuma "el compromiso de estatutarización".

6º En este caso -añade la sentencia impugnada- la apelante no acreditó haber participado en el proceso

de integración en el régimen del personal estatutario convocado por Orden 575/2014, de 17 de junio, del Consejero de Sanidad, luego al seguir siendo personal funcionario de carrera queda sujeta a su específico régimen de carrera profesional.

7º Esta conclusión no se contradice con la sentencia 293/2019, de 6 de marzo, de esta Sala y Sección (recurso de casación 2595/2017) invocada por la apelante, pues es ajena a lo ahora litigioso ya que resuelve cuestiones relativas a funcionarios interinos y laborales temporales.

SEGUNDO.- ALEGATOS DE LAS PARTES

1. Contra la sentencia impugnada doña Adela interpuso recurso de casación en el que alega, en síntesis, lo siguiente:

1º La sentencia impugnada infringe la Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de ordenación de las profesiones sanitarias (en adelante, LOPS) en cuanto al régimen de carrera profesional y los artículos 40 y 41 de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud (Ley de Cohesión). Estas normas consagran el derecho de todos los profesionales al reconocimiento de su desarrollo profesional, sin limitarlo a un determinado tipo de nombramiento o colectivo, por lo que no existen razones objetivas para discriminar entre el personal estatutario fijo y personal funcionario de carrera: todos son funcionarios sanitarios.

2º Invoca el Acuerdo sobre Carrera Profesional de Licenciados Sanitarios y Diplomados Sanitarios, de 5 de diciembre de 2006, celebrado entre la Administración autonómica y las Organizaciones Sindicales, aplicable tanto al personal estatutario como al funcionario de carrera y al personal laboral fijo y aprobado por el Acuerdo del Consejo de Gobierno de la Comunidad madrileña de 25 de enero de 2007.

Invoca también lo previsto en la Instrucción de 7 de febrero de 2007, sobre reconocimiento excepcional de carrera profesional a diplomados sanitarios, sin la que sentencia examine ni aplique ni el Acuerdo ni la Instrucción.

3º Con base en ese Acuerdo, alega que no pretende "...la plena identificación entre regímenes jurídicos [el del personal estatutario y el funcionario de carrera] que sabemos que son diferentes, pero sí queremos

que se aplique el acuerdo de carrera en sus propios términos y no a través de una interpretación gravemente dañosa y abusiva para la recurrente".

4º De esta manera sostiene que la disposición transitoria tercera del Acuerdo prevé que el personal funcionario fijo que solicite voluntariamente su inclusión en la carrera profesional objeto del acuerdo, será integrado en el nivel correspondiente con los efectos económicos procedentes, si bien todo se condiciona a la efectiva integración en el régimen estatutario cuando se convoquen los procesos voluntarios de estatutariación.

5º La recurrente alega que solicitó la carrera profesional en 2007 y desde entonces percibe un complemento compensatorio idéntico en cuantía al fijado para el personal estatutario, luego en Madrid sí se ha desarrollado el régimen de carrera profesional para el personal funcionario de carrera.

Respecto de la "obligatoriedad" de la estatutariación a la que se refiere la sentencia impugnada, admite que no participó en procesos para tal fin, lo que no justifica que le deniegue su derecho a la carrera profesional.

6º Se infringe el artículo 40.2 del EMPSS, referido a la carrera profesional y su regulación es por entero aplicable ya sea a personal estatutario fijo como al personal funcionario fijo, lo que se confirma con lo previsto en su artículo 2.3, luego el EMPSS configura la relación del personal estatutario como funcional, sin que pueda haber un trato diferenciado entre los sanitarios, según el tipo de personal de que se trate.

7º Se infringe el Real Decreto 640/2014 por el que se regula el registro estatal de profesionales sanitarios y la Orden SSI/890/2017, de 15 de septiembre, cuyo fin es el reconocimiento formal y el abono de las cantidades correspondientes al nivel de experiencia, formación, compromiso con la actividad y, en su caso, pese a llevar más de treinta años de servicios, aparece en ese registro sin un nivel de desarrollo profesional.

2. La Administración recurrida se opone al recurso de casación con base en estos razonamientos expuestos también en síntesis:

1º Niega que respecto del personal estatutario se discrimine a la recurrente por ser personal funcionario sanitario, ya que ambos colectivos están sometidos a un régimen jurídico diferente por contar con condiciones

profesionales distintas, derivadas de la potestad de autoorganización de la Administración.

2º El personal funcionario tiene su regulación específica, por lo que no está incluido en el Acuerdo de 8 de febrero de 2007 (sic), que regula la carrera profesional del personal estatutario madrileño; de esta manera a la recurrente se le pudo aplicar la carrera profesional del personal estatutario si se hubiese incorporado a dicho régimen, lo que rechazó al no optar por la incorporación. La recurrente pretende que se le aplique, además del régimen de carrera que le corresponde como funcionaria, el del personal estatutario, lo que había rechazado.

3º No es aplicable la Instrucción de 7 de febrero de 2007 porque en ella se está a lo establecido en la disposición transitoria tercera, prevista para las categorías a las que se refiere el Acuerdo (que cabe entender -añadimos ahora- que se refiere al de 25 de enero de 2007 por la remisión que hace dicha defensa a la sentencia de primera instancia).

4º Como personal sanitario funcionario le es aplicable el Acuerdo de 31 de julio de 2018, del Consejo de Gobierno, sobre condiciones de trabajo del personal funcionario de la Comunidad de Madrid, cuyo artículo 33 contempla un futuro modelo de carrera profesional que se articulará en las leyes que desarrollen el EBEP, en aplicación de sus artículos 17 y 20.

5º Tras reproducir otra sentencia de la Sala de apelación, de 17 de marzo de 2014 - que una vez localizada es la sentencia 166/2014, dictada por la Sección Séptima en el recurso de apelación 944/2013 -, sostiene que el derecho a la carrera profesional reconocido por el artículo 40.2 del EMPSS debe entenderse según el régimen al que esté sujeto cada tipo de personal, y la recurrente no está incluida en el artículo 2.3 del EMPSS porque no está incluida en el Acuerdo (sic) específico de carrera profesional que le vincula, ni lo pide.

6º Finalmente destaca que lo impugnado en la instancia es el acto del Comité de Evaluación que excluye a la recurrente del proceso de evaluación, luego no cabe reconocer la integración en el nivel solicitado pues la resolución de reconocimiento sería posterior según el Acuerdo de 2007.

TERCERO.- JUICIO DE LA SALA

1. Tal y como se ha expuesto en el Antecedente de Hecho Tercero, la cuestión de interés casacional objetivo

se ciñe a determinar si el personal sanitario funcionario de carrera que presta servicios sanitarios en centros integrados en el Sistema Nacional de Salud tiene derecho a la carrera profesional sanitaria, o si, por el contrario, previamente debe adquirir la condición de personal estatutario mediante un procedimiento de integración directa y voluntaria.

2. En el auto de admisión de 27 de enero de 2022 se decía que sobre tal cuestión ya se había pronunciado esta Sala, en concreto en la sentencia de la antigua Sección Séptima de 23 de diciembre de 2011 (recurso de casación 2763/2009), lo que no obsta para que al cabo de los años y con el actual sistema casacional, esta Sala vuelva sobre tal cuestión bien sea -añadimos- para confirmar, modificar o apartarse de lo declarado en esa sentencia aislada.

3. La sentencia ahora impugnada en casación ya invocó ese precedente nuestro y, sin embargo, pese a que tal invocación forma parte de sus razonamientos y que el auto de admisión invita a las partes, en especial a la recurrente, a pronunciarse sobre tal precedente, esa parte la ignora; es más, en puridad su recurso de casación se limita en lo sustancial a incidir en lo sostenido en primera y segunda instancia.

4. Pues bien, lo que se plantea en este recurso es lo concretado como cuestión de interés casacional, y sobre tal cuestión esta Sala declaró en el precedente citado que es conforme a Derecho y no es discriminatorio que cada grupo profesional quede sujeto a su específico régimen jurídico en cuanto a la carrera profesional; en concreto sostuvimos lo siguiente, expuesto en síntesis:

1º Que la regulación de un régimen específico para el personal que presta servicios en el Sistema Nacional de Salud lo preveía ya la Ley 30/1984, de 2 de agosto, de Medidas para la Reforma de la Función Pública, lo que llevó a promulgar el EMPSS en el que se regula el régimen del personal estatutario, diferenciado del régimen funcional general.

2º Que al personal funcionario que presta servicio en los centros, instituciones o servicios de salud del Sistema Nacional de Salud se le da la posibilidad de integrarse voluntariamente en la condición de personal estatutario, tal y como prevé la disposición adicional quinta del EMPSS.

3º Que tratándose de colectivos de empleados públicos con regímenes distintos y con diferentes proce-

sos de selección, " las diferencias de trato establecidas respecto de quienes no quieran estatutarse, en cuanto a la carrera profesional aplicable (entre ellas, las diferencias retributivas y los distintos plazos establecidos para el encuadramiento en los distintos niveles), no pueden considerarse discriminatorias porque tienen una justificación objetiva y razonable".

4º La exigencia de estatutarización del personal funcionario, es decir, de integración en el régimen del personal estatutario fijo responde a lo previsto en la disposición adicional quinta del EMPSS, disposición de la que se deduce que esa integración es la forma legalmente prevista para que el personal funcionario que preste servicios en los centros, instituciones o servicios de salud sea homogeneizado con el resto de los profesionales sanitarios del Sistema Nacional de Salud.

5. No hay razón alguna para apartarnos ni para matizar lo ya declarado, luego a los efectos del artículo 93.1 de la LJCA declaramos lo siguiente:

1º Que el personal funcionario que presta servicios en los centros, instituciones o servicios de salud, tiene derecho a la carrera profesional según su concreto régimen jurídico funcional.

2º Que para que le sea aplicable el régimen de carrera profesional del personal estatutario fijo deben integrarse voluntariamente en el régimen del personal estatutario mediante un procedimiento de integración directa.

CUARTO.- RESOLUCIÓN DE LAS PRETENSIONES

1. Conforme a lo expuesto, se confirma la sentencia impugnada. En lo que es el meollo del litigio, la propia parte recurrente admite la diferencia de régimen aplicable a los funcionarios sanitarios de carrera respecto de los estatutarios y de sus alegatos se deduce que su discrepancia se centra, más bien, en las exigencias derivadas de la disposición adicional quinta, párrafo primero, del EMPSS que prevé lo siguiente:

" Al objeto de homogeneizar las relaciones de empleo del personal de cada uno de los centros, instituciones o servicios de salud, y con el fin de mejorar la eficacia en la gestión, las Administraciones sanitarias públicas podrán establecer procedimientos para la integración directa, con carácter voluntario, en la condición de personal estatutario, en la categoría y titulación equivalente, de quienes presten servicio en tales centros, instituciones o servicios con la condición de fun-

cionario de carrera o en virtud de contrato laboral fijo."

2. La parte recurrente no cuestiona que la sentencia de instancia tenga probado que no concurrió al proceso de integración convocado por la Orden 575/2014, de 17 de junio, del Consejero de Sanidad al amparo de la disposición adicional quinta antes citada, con lo que falla el requisito condicionante de lo pretendido, esto es, que se le aplique el régimen de carrera profesional del personal estatutario.

3. Al desatender esa carga no cabe invocar la aplicación directa y en su favor del Acuerdo de 5 de diciembre de 2006 adoptado por la Mesa Sectorial del Personal de las Instituciones Sanitarias de la Comunidad de Madrid, aprobado por Acuerdo de 25 de enero de 2007, del Consejo de Gobierno. Ese Acuerdo de 5 de diciembre de 2006, Anexo II, modifica el de 27 de noviembre de 2006, referido al "modelo de carrera profesional de diplomados sanitarios estatutarios de la Comunidad de Madrid" y coherentemente con la disposición adicional quinta del EMPSS en él se estipuló lo siguiente en su disposición transitoria tercera:

" El personal funcionario y laboral fijo de las categorías recogidas en el ámbito de aplicación de este Acuerdo, que tras la entrada en vigor del mismo, solicite voluntariamente la inclusión en esta carrera profesional, será integrado en el nivel correspondiente, percibiendo a cuenta las cuantías fijadas para dicho nivel, si bien, los haberes percibidos, quedan condicionados a su efectiva integración en el régimen estatutario cuando se convoquen los procesos voluntarios de estatutarización."

QUINTO.- COSTAS

De conformidad con lo dispuesto en el artículo 139.3 de la LJCA en relación con el artículo 93.4, de la LJCA, cada parte abonará las costas causadas a su instancia y las comunes por mitad al no apreciarse temeridad ni mala fe en ninguna de las partes.

FALLO

Por todo lo expuesto, en nombre del Rey y por la autoridad que le confiere la Constitución, esta Sala ha decidido

PRIMERO.- Conforme a la jurisprudencia declarada en el Fundamento de Derecho Tercero.5 de esta sentencia, se desestima el recurso de casación interpuesto

por la representación procesal de DOÑA Adela contra la sentencia 510/2020, de 2 de julio, de la Sección Octava de la Sala de lo Contencioso-Administrativo del Tribunal Superior de Justicia de Madrid en el recurso de apelación 937/2019, sentencia que se confirma.

SEGUNDO.- En cuanto a las costas, estese a lo declarado en el último Fundamento de Derecho.

Notifíquese esta resolución a las partes e insértese en la colección legislativa.

Así se acuerda y firma.

MOTIVOS ASISTENCIALES

TSJAS respalda denegar la prórroga de jubilación sin tener 35 años cotizados

Iñigo Barreda. En números anteriores de ADS hemos informado de novedades jurisprudenciales en torno a la jubilación forzosa del personal estatutario de los Servicios de Salud, que está condicionada a su articulación mediante planes de ordenación de recursos humanos y a que se motive en la resolución denegatoria en relación con necesidades asistenciales y la potestad de autoorganización.

Una sentencia reciente de la Sala de lo Contencioso del Tribunal Superior de Justicia de Asturias (TSJAS) se aparta del criterio del Tribunal Supremo al desestimar el recurso de una estatutaria del Servicio de Salud del Principado de Asturias (*Sespa*) contra la resolución denegatoria de la prolongación en el servicio activo hasta los 70 años. La afectada considera que dicha denegación es discriminatoria y carente de motivación, alegando que existen necesidades asistenciales en su área y la falta de 5 años de cotización en España para causar derecho a su pensión de jubilación.

Reclama el derecho a prolongar la jubilación y que le sean abonados los salarios desde la jubilación forzosa hasta el reingreso efectivo y las cotizaciones sociales.

El TSJAS no se pronuncia sobre esta cuestión, sino sólo sobre la exigencia de motivar la denegación en relación con las necesidades asistenciales de la organización el área de salud del trabajador. El *Sespa* indicó en su resolución de denegación que tiene personal temporal para cubrir las necesidades asistenciales en el área de la estatutaria afectada a los que hay que ofertar nombramientos interinos. Puede hacerlo "si la Administración así lo considera en función de la potestad de autoorganización que posee la misma, por lo que cabe concluir, que el Servicio de Salud cuenta con recursos suficientes para cubrir la contingencia que supone la presente

jubilación. La sentencia no es firme, ya que admite la presentación de un recurso de casación ante el Tribunal Supremo.

Posición contraria del Supremo, en ADS

Esta sentencia del TSJAS contradice la doctrina del Tribunal Supremo, pues tal y como informamos en *ADS nº 171 / Mayo 2010*, el alto Tribunal confirmó el derecho a no ser jubilado hasta cumplir 35 años de cotización (*Tribunal Supremo. Sentencia del 8 de marzo de 2010. Recurso 1801/2006. Ponente: Díaz Delgado, José*).

Ya lo había declarado el Tribunal Superior de Justicia de Andalucía (ver sentencia y comentario en *ADS nº 140 / 2007*) con antelación, pero después lo confirmó el Supremo: la jubilación forzosa a los 65 años sin tener 35 cotizados a la Seguridad Social es una **vulneración de derechos fundamentales** que infringe el artículo 23.2 de la Constitución.

El tribunal andaluz estimó el recurso del afectado anulando la jubilación forzosa a los 65 años y declarando su derecho a ser reincorporado en su puesto de trabajo hasta que cumpliera los 35 años de cotización, y de no ser posible, a que se le abonara la diferencia entre lo que percibía por la pensión y lo que debía percibir en caso de estar en activo hasta cumplir 35 años cotizados. El Servicio Andaluz de Salud alegó en su recurso al Supremo que aunque el trabajador no contaba con 35 años de cotización había optimizado sus derechos pasivos alcanzando el tope máximo legalmente permitido, lo que le permitía cobrar el 98 por ciento de la pensión.

Previsión en el EBEP

La justa resolución del caso encuentra su fundamento legal en la Disposición Transitoria 7ª de la Ley 55/2003 del Estatuto Marco del Personal Estatutario (EBEP), que permitía a los que cumplieran 60 años a su entrada en vigor retrasar la jubilación si no tenían 35 años cotizados.

La sentencia del Supremo presenta otro aspecto de trascendencia al aceptar como cauce del recurso

el **procedimiento de protección especial de derechos fundamentales**, una vía inusual en reclamaciones laborales de estatutarios y funcionarios. Y lo acepta al considerar que la cotización y la jubilación forzosa afectan al derecho de permanencia en la función pública garantizado por el artículo 23.2 de la Constitución.

Otras referencias de interés en ADS

ADS nº 171 / Mayo 2010. El Supremo confirma el derecho a no ser jubilado hasta cumplir 35 años de cotización.

ADS nº 277 / Enero 2020. Inconstitucional y nula la jubilación forzosa del laboral no sanitario del ICS.

ADS nº 272 El TC estudia la constitucionalidad de la jubilación forzosa en el ICS.

ADS nº 263 / Oct. 2018. El Supremo mantiene que la jubilación forzosa de Valencia es ilegal.

ADS nº 259 / Mayo 2018. El ahorro de costes no justifica la jubilación forzosa del médico especialista.

ADS nº 256 / Feb. 2018. VALENCIA / Derecho al reingreso por nulidad de Orden de jubilación forzosa

ADS nº 192 / Abril 2012. TS / 'El Estatuto no enuncia, a priori', el derecho a prolongar la jubilación'.

ADS nº 272 / Jul. Agosto 2019. El TC estudia la constitucionalidad de la jubilación forzosa en el ICS.

ADS nº 272 / Jul. Agosto 2019. ARAGÓN / Prórroga de jubilación hasta 70 años por plan de ordenación nulo.

ADS nº 271 / Junio 2019. TSJA fija cuándo procede aplicar la suspensión cautelar de la jubilación forzosa.

ADS nº 270 / Mayo 2019. Es doctrina: TS equipara procedimientos de jubilación a planes de ordenación.

ADS nº 269 / Abril 2019. El Supremo equipara procedimientos de jubilación a planes de ordenación.

ADS nº 266 / Enero 2019. Cambio de criterio TS que permite ampliar jubilación de estatutarios a 70 años.

ADS nº 263 / Octubre 2018. El Supremo mantiene que la jubilación forzosa de Valencia es ilegal

ADS nº 259 / Mayo 2018. El ahorro de costes no justifica la jubilación forzosa del médico especialista.

ADS nº 255 / Enero 2018. La nulidad del Decreto de jubilación de Valencia afecta a actos de aplicación.

ADS nº 140 / julio-agosto 2007. pág. 610. Vulneración de derechos fundamentales por jubilar al trabajador sin 35 años cotizados.

ADS nº 142 / octubre 2007, pág. 824. La doble cotización no impide prolongar el servicio activo.

ADS nº 134, 136, 139 / 2007. Informes X Congreso de Recursos Humanos en la Sanidad. Migración, Jubilación y Feminización.

ADS nº 134 / enero 2007, pág. 40. Nuevo fallo en contra de la jubilación forzosa de personal laboral en convenios 'post 2001'.

ADS nº 132 / noviembre 2006, pág. 882. No se puede denegar la prórroga de jubilación por alcanzar el tope de pensión.

*STSJ, Contencioso sección 1 del 27 de julio de 2022 (ROJ: STSJ AS 2296/2022 - ECLI:ES:TSJAS:2022:2296)
Id. CENDOJ: 33044330012022100664
Órgano: Tribunal Superior de Justicia.
Sala de lo Contencioso Sede: Oviedo
Sección: 1 Sentencia: 689/2022 Recurso: 825/2021
Fecha de Resolución: 27/07/2022*

Procedimiento: Procedimiento ordinario
Ponente: MARIA OLGA GONZALEZ-LAMUÑO ROMAY
Tipo de Resolución: Sentencia
Resolución distribuida por CENDOJ

SENTENCIA

TRIBUNAL SUPERIOR DE JUSTICIA DE ASTURIAS

Sala de lo Contencioso-administrativo

Sección Primera

SENTENCIA: 00689/2022
 RECURSO P.O. nº 825/202.

RECURRENTE Doña Belinda
 PROCURADOR Don Ernesto Gonzalvo Rodríguez
 LETRADO Don Pablo García Miguélez

RECURRIDO Consejería de Salud
 del Principado de Asturias-SESPA
 REPRESENTANTE, SERVICIO JURÍDICO DEL
 SERVICIO DE SALUD DEL PRINCIPADO DE ASTURIAS
 Don Javier Jiménez Iglesias

SENTENCIA

Ilmos. Señores Magistrados:

Don David Ordóñez Solís, presidente
 Don Julio Luis Gallego Otero
 Doña María Olga González-Lamuño Romay
 Doña María Pilar Martínez Ceyanes

En Oviedo, a veintisiete de julio de dos mil veintidós.

La Sección Primera de la Sala de lo Contencioso Administrativo del Tribunal Superior de Justicia del Principado de Asturias, compuesta por los Ilmos. Sres. Magistrados reseñados al margen, ha pronunciado la siguiente sentencia en el recurso contencioso administrativo número 825/2021, interpuesto por doña Belinda, representada por el procurador don Ernesto Gonzalvo Rodríguez y asistido por el letrado don Pablo García Miguélez, contra la Consejería de Salud del Principado de Asturias-Servicio de Salud del Principado de Asturias (SESPA), representado y asistido por el letrado de sus servicios jurídicos don Javier Jiménez Iglesias, en materia de personal.

Ha sido ponente la Ilma. Sra. Magistrada doña María Olga González-Lamuño Romay.

ANTECEDENTES DE HECHO

PRIMERO.- Interpuesto el presente recurso, recibido el expediente administrativo se confirió traslado al recurrente para que formalizase la demanda, lo que efectuó en legal forma, en el que hizo una relación de Hechos, que en lo sustancial se dan por reproducidos. Expuso en Derecho lo que estimó pertinente y terminó suplicando que, en su día se dicte sentencia acogiendo en su integridad las pretensiones solicitadas en la demanda, y en cuya virtud se revoque la resolución recurrida, con imposición de costas a la parte contraria.

SEGUNDO.- Conferido traslado a la parte demandada para que contestase la demanda, lo hizo en tiempo y forma, alegando: Se niegan los hechos de la demanda, en cuanto se opongán, contradigan o no coincidan con lo que resulta del expediente administrativo. Expuso en Derecho lo que estimó pertinente y terminó suplicando que previos los trámites legales se dicte en su día sentencia, por la que desestimando el recurso se confirme el acto administrativo recurrido, con imposición de costas a la parte recurrente.

TERCERO.- Por Auto de 18 de abril de 2022, se recibió el procedimiento a prueba, habiéndose practicado las propuestas por las partes y admitidas, con el resultado que obra en autos.

CUARTO.- No estimándose necesaria la celebración de vista pública, se acordó requerir a las partes para que formularsen sus conclusiones, lo que hicieron en tiempo y forma.

QUINTO.- Se señaló para la votación y fallo del presente recurso el día 19 de julio pasado en que la misma tuvo lugar, habiéndose cumplido todos los trámites prescritos en la ley.

FUNDAMENTOS DE DERECHO

PRIMERO.- Se impugna por la recurrente en el presente recurso contencioso administrativo, la desestimación presunta por silencio administrativo del recurso de alzada interpuesto contra la Resolución de la Dirección General del SESPA de 26 de mayo de 2021, por la que se deniega la prolongación en el servicio activo de doña Belinda de conformidad con lo establecido en la Instrucción Sexta de la Resolución de 20 de noviembre de 2009 de la Dirección Gerencia del Servicio de Salud del Principado de Asturias por la que se dictan Instrucciones sobre jubilación, prórroga en el servicio activo

y prolongación de la permanencia en el servicio activo del personal estatutario del Servicio de Salud del Principado.

Con la demanda presentada se solicita se dicte Sentencia por lo que estimando el recurso interpuesto, se condena a la administración demandada a reconocerle el derecho a seguir en el servicio activo hasta cumplir los 70 años de edad y al pago en concepto indemnizatorio de las cantidades equivalentes a las retribuciones dejadas de percibir desde la jubilación forzosa hasta el reingreso efectivo en su puesto de trabajo, mas el abono a la TGSS de las cotizaciones sociales. Pretensiones estas a las que se opone al Administración demandada, Servicio de Salud del Principado de Asturias representado por el Letrado de sus Servicios Jurídicos.

SEGUNDO.- Para la adecuada resolución de la cuestión controvertida es necesario partir de los siguientes hechos: la demandante presta servicios en el Área Sanitaria IV de Oviedo, como personal sanitario estatutario temporal en la categoría de Médico Pediatra hasta el día 27 de mayo de 2021, fecha en la que cumplió 65 años y pasa a la situación de jubilación forzosa por motivo de edad.

Con fecha 25 de marzo de 2021, presentó solicitud de prolongación voluntaria en servicio activo al amparo de lo previsto en el artículo 26.2 y 3 de la Ley 55/2003, del Estatuto Marco y la Instrucción Sexta de la Resolución de la Dirección Gerencia del SESPA de 22/11/2009, siéndole denegada por Resolución de 26 de mayo de 2021, presentando contra la misma el 21 de junio de 2021 recurso de alzada, ante el Consejero de Sanidad al considerar que dicha denegación de prórroga de jubilación era discriminatoria y carente de motivación, alegando necesidades asistenciales en su área y la falta de 5 años de cotización en España para causar derecho a la pensión de jubilación, dictándose Resolución el 21 de diciembre de 2021 por el Consejero de Sanidad por la que se desestima el recurso de alzada, habiendo interpuesto la actora recurso contencioso-administrativo contra la desestimación presunta, posteriormente ampliado a la resolución expresa.

Se alega por la recurrente como fundamento de su pretensión impugnatoria que la jubilación forzosa que se establece con carácter general para los profesionales sanitarios debe motivarse en cada caso concreto, lo que exige no sólo justificar sino motivar tanto la concesión como la denegación de la solicitud del médico sobre su continuidad en el servicio activo, haciendo mención a la Sentencia del Tribunal Supremo de 18 de

enero de 2021 relativo al deber de motivación de la Administración de las resoluciones que dicte.

Por parte del Servicio de Salud del Principado de Asturias, invoca Sentencias de esta Sala de fechas 13 de diciembre de 2019 y 24 de septiembre de 2021, haciendo mención al informe desfavorable de la Gerencia del Área Sanitaria IV, no existiendo como tal un derecho a la prolongación en el servicio, cuando, como en este caso existe un informe desfavorable.

TERCERO.- Sobre la cuestión planteada se ha pronunciado con reiteración esta Sala, viniendo determinada la legalidad de la decisión por razón general de la existencia de motivación mediante informes emitidos al efecto, exigiendo la jurisprudencia dar una respuesta motivada y adecuada teniendo en cuenta que la prolongación en el servicio activo no es un derecho absoluto e incondicionado, de no ser así incurriría bien en la nulidad por falta de motivación adecuada o de ilegalidad si la justificación carece de apoyatura fáctica y jurídica.

CUARTO.- Sentado cuanto antecede es claro que la prórroga del servicio activo, haciendo abstracción de las recomendaciones favorables, está condicionada a la situación de necesidades concretas de mantenimiento, aumento o disminución de efectivos, y las organizativas de las políticas aprobadas al respecto, así como a las condiciones personales y profesionales de la solicitante, requisitos que deben valorarse conjuntamente como tiene declarado el Tribunal de Justicia de la Unión Europea, el Tribunal Supremo y esta Sala. El Tribunal Supremo en sentencia de 03-12-2012, recurso de casación núm. 976/2012, establece que "... la prolongación en el servicio activo del funcionario, pero un derecho que no le es reconocido de manera absoluta sino, por el contrario, condicionado a que las necesidades organizativas de la Administración hagan posible su ejercicio; así como recae sobre dicha Administración la carga de justificar esas necesidades organizativas que deben determinar la concesión o denegación de la prolongación". La sentencia del TJUE 21-07-11, en los asuntos acumulados Gerhard Fuchs (C-159/10), Peter Köhler (C-160/10) contra el Land Hessen, examina la conformidad de la normativa de un Länder alemán que establece como regla general de jubilación de los funcionarios la edad de 65 años, a pesar de contemplar al mismo tiempo algunas excepciones en cuanto al momento de proceder a dicha jubilación (en los docentes) y prever que si el interés del servicio lo exige, la jubilación podrá retrasarse, a petición del funcionario, pasada la edad de 65 años. Como

colofón STS de 06-02-2017, recurso núm. 2155/2015. Y esta Sala en su Sentencia núm. 863/2017, de 30 de octubre [JUR 2017/301285], en el fundamento de derecho quinto indica: "Juicio crítico que una vez realizado determina la desestimación de este motivo del recurso con base en lo razonado en los fundamentos anteriores sobre la motivación y su suficiencia, puesto que con esta jubilación forzosa pretende fomentar el equilibrio y renovación de las plantillas al tiempo que posibilitar la entrada al sistema de los profesionales más jóvenes permitiendo minimizar el efecto que puede tener la jubilación masiva de profesionales en determinadas categorías al cumplir la edad de jubilación establecida." En el mismo sentido la Sentencia núm. 511/2018, de 25 de junio, de la Sala de lo Contencioso Administrativo del Tribunal Superior de Justicia de Asturias, la dictada al resolver el recurso de apelación 12/2021, de fecha 29 de marzo de 2021, y la de fecha 30 de enero 2017, recurso núm.204/16, que aludiendo la evolución de la jurisprudencia sobre esta problemática, excluye que pueden aplicar mecánicamente los precedentes, salvo sus consideraciones generales, ya que para ello se precisa la coincidencia y adaptación.

Aplicadas las consideraciones precedentes a la vista de los informes emitidos en los que descansa la decisión impugnada no se puede cuestionar la motivación formal, que viene impuesta con carácter general y específicamente, para el supuesto que examinamos por el artículo 67.3 del Estatuto Básico del Empleado Público, aprobado por la Ley 7/2007, de 12 de abril y posteriormente por el Real Decreto Legislativo 5/201, preceptos que imponen a la Administración la obligación de motivar tanto aceptando la prórroga en la actividad, como para denegarla, considerando al efecto que la motivación puede referirse tanto a razones económicas como organizativas, y que éstas son suficientes para que la Administración puede denegar la permanencia en el servicio activo.

Desde esta perspectiva debemos concluir que la denegación se encuentra suficientemente motivada sin que se rebasen los límites que enmarcan la discrecionalidad que corresponde a la Administración en esta materia en este sentido el informe de la Gerencia del Área Sanitaria IV, justifica su decisión en base a la existencia de personal para la cobertura de las necesidades asistenciales en la mencionada área sanitaria, en su categoría profesional, así el informe recoge específicamente la existencia de siete profesionales que están desempeñando un nombramiento temporal, distinto de la interinidad, que conforme a las previsiones del

Pacto, se les tiene obligatoriamente que ofertar cualquier nombramiento interino, si la Administración así lo considera en función de la potestad de autoorganización que posee la misma, por lo que cabe concluir, que el Servicio de Salud cuenta con recursos suficientes para cubrir la contingencia que supone la presente jubilación.

En conclusión, los preceptos legales que se señalan como infringidos no reconocen un pretendido derecho subjetivo a la prolongación en el servicio activo, sino tan sólo la facultad a solicitar esa prolongación y a que la Administración exprese las razones de la organización que motiven la decisión que sea adoptada sobre la solicitud de prolongación presentada. No nos encontramos así ante una clave de ordenación normativa asentada en el establecimiento inequívoco de un derecho (que late en la tesis del recurrente), sino ante la necesidad de que la Administración justifique la autorización o denegación de la solicitud de prórroga en los términos referidos. Es ahí, en esa transformación en auténtico derecho, de una facultad, sometida al ejercicio de una potestad por la Administración, donde la doctrina entiende que se incurre en la exageración del planteamiento de los recursos. Lo segundo a subrayar es que, debido a la discrecionalidad que es inherente a toda potestad de auto organización, la Administración tiene una amplia libertad para apreciar las necesidades que ha de subvenir dentro del ámbito de sus competencias y, consiguientemente, para definir, en función de las mismas, esos objetivos y medidas en materia de personal que antes se han mencionado.

QUINTO.- Lo razonado nos conduce a la desestimación del recurso interpuesto, sin expresa imposición de las costas procesales devengadas a la parte apelante conforme establece el artículo 139.2 de la Ley Reguladora de esta Jurisdicción, toda vez que estamos ante una situación especial en que se cruzan los antecedentes concretos y las razones organizativas, se puede integrar entre las circunstancias especiales para excluir la aplicación de la regla del vencimiento objetivo.

FALLO

Por todo lo expuesto, en nombre del Rey y por la autoridad que le confiere la Constitución, esta Sala ha decidido: Desestimar el recurso interpuesto por don Ernesto Gonzalvo Rodríguez, Procurador de los Tribunales, en nombre y representación de doña Belinda, contra la desestimación presunta posteriormente expresa por lo que se deniega la prolongación en el ser-

vicio activo. Estando representada la Administración demandada, Servicio de Salud del Principado de Asturias por el Letrado de sus Servicios Jurídicos. Resolución que se confirma por ser ajustada a derecho. Sin costas.

Contra la presente resolución cabe interponer ante esta Sala recurso de casación en el término de treinta días, para ser resuelto por la Sala de lo Contencioso-Administrativo del Tribunal Supremo si se denuncia infracción de legislación estatal o por esta Sala de lo Contencioso-Administrativo de este Tribunal Superior de Justicia si lo es por legislación autonómica.

Así por esta nuestra sentencia, de la que se llevará testimonio a los autos, la pronunciamos, mandamos y firmamos.

URGENCIAS / GINECOLOGÍA

Fallecimiento de parturienta por omisión de medios básicos para detectar la preeclampsia

ADS. Influye en la resolución del caso que analiza el Tribunal Superior de Justicia de Madrid la pericial de valoración del daño realizada por especialista, que califica la asistencia sanitaria como contraria a la *lex artis* -y no solo una simple pérdida de oportunidad terapéutica-, al no actuar los Servicios de Urgencias y de Ginecología correctamente, por falta de las tomas de tensión y de los estudios de proteinuria necesarios, y por falta de diligencia en la terminación del embarazo.

Su sentencia rechaza el recurso de *Torrejón Salud* contra la resolución de la *Viceconsejería de Asistencia Sanitaria de la Comunidad de Madrid* que estimó la reclamación de indemnización de daños materiales y morales por infracción de la *lex artis* en la asistencia sanitaria dispensada a la esposa del demandante, de 31 años de edad, por el Hospital Universitario, con motivo de su embarazo y parto, por **retraso en el diagnóstico de la preeclampsia** que padecía y que le ocasionó un síndrome de distrés respiratorio que determinó su **fallecimiento**.

La resolución de la Viceconsejería valoró la **indemnización de los daños materiales y morales** en 113.322 euros a favor del esposo, y de 157.177,56 euros a favor de la hija, menor de edad.

Aunque en el supuesto de autos obra un dictamen pericial sobre valoración del daño corporal, inspirado en los criterios de la *Ley 35/15, de 22 de septiembre, de reforma del sistema para la valoración de los daños y perjuicios causados a las personas en accidentes de circulación*, la Sala de lo Contencioso del Tribunal Superior de Justicia de Madrid considera conveniente *no tomarlo como referencia*, pero sí valorar globalmente las circunstancias concurrentes en el caso, en especial, la edad de la paciente, la sencillez de los medios que podrían haberse adoptado por el Servicio de Urgen-

cias para diagnosticar y tratar la preeclampsia tempestivamente, el largo periodo del parto natural, con retraso en el empleo de oxitocina, las demoras entre la adopción y la ejecución de las decisiones que tomaron los facultativos de los Servicios de Ginecología y de Cuidados Intensivos, en especial cuando se agravó sensiblemente el estado de la paciente, las expectativas de éxito de la oportunidad perdida si el Servicio de Urgencias hubiera tomado la tensión correctamente, la pérdida de la madre a los pocos días del nacimiento de la niña Adriana y las repercusiones que tal circunstancia tendrá a lo largo de su vida.

Por este motivo, la sentencia no acoge la valoración del Dictamen de la *Comisión Jurídica Asesora de Madrid*, y se inclina por la resolución dictada por la Viceconsejería de Asistencia Sanitaria de la Comunidad de Madrid.

Otras referencias de interés en ADS

ADS nº 248 / Mayo 2017. *Sufrimiento fetal por retraso en practicar la cesárea ante registro patológico.*

ADS nº 305 / Jul. - Ag. *El TC avala el ingreso forzoso de la madre para preservar la vida del 'nasciturus'.*

ADS nº 298 / Dic. 2021. *Cesárea urgente: el desgarro por estado cicatricial de gestante no se indemniza.*

ADS nº 287 / Dic. 2020. *Mala praxis por elegir técnica contraindicada de parto ante feto macrosoma.*

ADS nº 286 / Nov. 2020. *Infracción de la lex artis por falta de vigilancia de parturienta en el despertar.*

ADS nº 278 / Feb. 2020. *El Supremo adiciona gastos futuros a una indemnización por daños tras parto.*

ADS nº 273 / Sept. 2019. *El olvido de una gasa durante cesárea urgente, indemnizable por mala praxis.*

ADS nº 268 / Marzo 2019. *No facilitar acceso a toda la historia clínica tras parto, sancionable con multa.*

ADS nº 266 / Enero 2019. *La matrona puede realizar una episiotomía informando a la madre en el parto.*

ADS nº 260 / Jun. 2018. *Fallecimiento de neonato por aspiración masiva de líquido amniótico.*

ADS nº 253 / Nov. 2017. *Óbito de neonato y esterilización de la madre por técnica inadecuada de parto.*

ADS nº 235 / Marzo 2016. *Daños graves a neonato y rotura de útero, sin registro de monitorización.*

ADS nº 194 / Jun. 2012. *PENAL / Óbito de gestante y neonato por imprudencia.*

STSJ, Contencioso sección 10 del 15 de julio de 2022

(ROJ: STSJ M 9758/2022 - ECLI:ES:TSJM:2022:9758)

Id. CENDOJ: 28079330102022100660

Órgano: Tribunal Superior de Justicia. Sala de lo

Contencioso Sede: Madrid Sección: 10

Sentencia: 673/2022 Recurso: 693/2021

Fecha de Resolución: 15/07/2022

Procedimiento: Procedimiento ordinario

Ponente: FRANCISCA MARIA DE FLORES

ROSAS CARRION

Tipo de Resolución: Sentencia

Resolución distribuida por CENDOJ

SENTENCIA

TRIBUNAL SUPERIOR DE JUSTICIA DE MADRID

SALA DE LO CONTENCIOSO

Procedimiento Ordinario 693/2021

Demandante: TORREJON SALUD SA
PROCURADOR D. FEDERICO RUIPEREZ PALOMINO

Demandado: COMUNIDAD DE MADRID
LETRADO DE COMUNIDAD AUTÓNOMA
D. Jesus Miguel
PROCURADOR D. RAUL DEL CASTILLO PEÑA

SENTENCIA Nº 673/2022

Presidente:

Dña. FRANCISCA ROSAS CARRION

Magistrados:

D. RAFAEL BOTELLA GARCÍA-LASTRA

Dña. GUILLERMINA YANGUAS MONTERO

En la Villa de Madrid, a 15 de julio de 2022.

La Sección Décima de la Sala de lo Contencioso Administrativo del Tribunal Superior de Justicia de Madrid, integrada por los Magistrados reseñados al margen, ha visto el recurso contencioso administrativo tramitado como Procedimiento Ordinario con el número 693/2021 de su registro, que ha sido interpuesto por la entidad TORREJÓN SALUD, S.A., representada por el Procurador don Federico Ruipérez Palomino y dirigida por el Letrado don Mariano J. Herrador Guardia, contra la resolución dictada en fecha de 30 de marzo de 2021 por la Viceconsejería de Asistencia Sanitaria de la Comunidad de Madrid, estimatoria de reclamación de responsabilidad patrimonial.

Ha sido parte demandada la Comunidad de Madrid, representada y dirigida por la Letrada de su Abogacía General doña Elena Fernández Pacheco. Se ha personado en autos don Jesus Miguel, representado por el Procurador don Raúl Castillo Peña y dirigido por el Letrado don Fernando Lombreras González.

ANTECEDENTES DE HECHO

PRIMERO. - Admitido el recurso contencioso administrativo, se solicitó el expediente administrativo y se confirió trámite para formular la demanda, en la que la parte actora solicitó que "estime el presente recurso y la demanda planteada por parte de TORREJON SALUD, S.A., dictando fallo por el que revocando la resolución administrativa recurrida desestime la reclamación administrativa interpuesta en su momento por D. Jesus Miguel, considerando que no existe responsabilidad por parte de mi representada en la atención dispensada a Dña. Nuria con imposición de costas a la parte demandada o, subsidiariamente, en base a los razonamientos y alegaciones esgrimidos a lo largo del presente escrito, así como a los expuestos en el informe de la Comisión Jurídica Asesora de la Comunidad de Madrid que obran en las páginas 761 a 796 del expediente administrativo se revoque parcialmente la resolución administrativa recurrida y se reduzca el importe de la indemnización en los términos expresados en este escrito, 80.544,59 €, y en última instancia se establezca en el máximo de 130.000.-€ tal y como establece el informe de la Comisión Jurídica Asesora de la Comunidad de Madrid".

SEGUNDO. - La Comunidad de Madrid y don Jesus Miguel se han opuesto a la demanda, de conformidad con los hechos y fundamentos de derecho que han invocado, y han solicitado sentencia desestimatoria del recurso contencioso administrativo, con imposición de costas a la parte actora.

TERCERO. - Recibido el proceso a prueba, se practicaron los medios probatorios propuestos y admitidos, se presentaron escritos de conclusiones, y se señaló para votación y fallo del recurso el día 13 de julio de 2022, fecha en que tuvo lugar. En la tramitación del proceso se han observado las reglas establecidas por la Ley.

Ha sido Magistrado Ponente doña Francisca María Rosas Carrión, quien expresa el parecer de la Sección.

FUNDAMENTOS DE DERECHO

PRIMERO. - TORREJÓN SALUD, S.A. interpuso el presente recurso contencioso administrativo contra la resolución dictada en fecha de 30 de marzo de 2021 por la Viceconsejería de Asistencia Sanitaria de la Comunidad de Madrid, en la que se estimó la reclamación de responsabilidad patrimonial formulada el 4 de julio de

2018 por don Jesus Miguel para la indemnización de los daños y perjuicios materiales y morales causados por infracción de la "lex artis" en la asistencia sanitaria dispensada a su esposa, doña Nuria, de 31 años de edad, por el Hospital Universitario de DIRECCION000 entre el 3 de noviembre de 2016 y el 6 de julio de 2017, con motivo de su embarazo y parto, por retraso en el diagnóstico de la preeclampsia que padecía y que le ocasionó un síndrome de distrés respiratorio en el contexto del DIRECCION001, que determinó su fallecimiento.

La precitada resolución de 30 de marzo de 2021 estimó la reclamación administrativa con fundamento en la historia clínica de la paciente, con base en la cual relata los hechos más relevantes para la resolución de la reclamación, así como en los informes, iniciales y complementarios, emitidos por los Servicios de Urgencias, de Ginecología y Obstetricia y de Medicina Intensiva del Hospital, en los informes de la Inspección Sanitaria de 27 de enero y 27 de julio de 2020, en el dictamen pericial sobre valoración del daño corporal emitido a instancia del instructor del expediente, en el que se siguieron los parámetros de la Ley 35/15, de 22 de septiembre, de reforma del sistema para la valoración de los daños y perjuicios causados a las personas en accidentes de circulación, en la propuesta de resolución y en el dictamen de la Comisión Jurídica Asesora de 9 de febrero de 2021.

Y con base en lo anterior, se aparta del dictamen, preceptivo, pero no vinculante, de la Comisión Jurídica Asesora y asume la propuesta de resolución en la que se acogen las conclusiones del informe de la Inspección Sanitaria y del dictamen pericial de valoración del daño realizada por la Especialista en la materia, doctora María Antonieta, afirmándose la concurrencia en el caso de los presupuestos necesarios para la declaración de responsabilidad patrimonial, por haber existido una asistencia contraria a la "lex artis" -y no solo una simple pérdida de oportunidad terapéutica-, al no haber actuado los Servicios de Urgencias y de Ginecología correctamente, por falta de las tomas de tensión y de los estudios de proteinuria necesarios, y por falta de diligencia en la terminación del embarazo, respectivamente.

Y partiendo del reconocimiento de la responsabilidad patrimonial, a título de vulneración de la "lex artis", la resolución administrativa determinó el importe de la indemnización del daño antijurídico causado atendiendo a la valoración del mismo realizada -según los baremos vigentes en el momento del falle-

cimiento, en cuantías actualizadas a 2020- en el dictamen pericial de la Especialista en Valoración del Daño Corporal, doctora María Antonieta, a razón de 113.322,18 a favor de don Jesus Miguel, y de 157.177,56 euros a favor de la hija, la menor Adriana, en ambos casos por todos los conceptos y como cantidades actualizadas.

Con invocación de los artículos 106.2 de la Constitución Española, los artículos 32 y siguientes de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público y la doctrina jurisprudencial que los ha interpretado y aplicado, se insta en la demanda la revocación del acto impugnado, la desestimación de la reclamación administrativa interpuesta por don Jesus Miguel, por no existir responsabilidad por parte de la recurrente o, subsidiariamente, la revocación parcial de la resolución y la reducción de la indemnización a 80.544,59 euros, y en última instancia a un máximo de 130.000 euros, alegando como motivos de impugnación el sesgo retrospectivo, y el apartamiento del informe de la Inspección Sanitaria respecto a lo informado por los Servicios implicados en la asistencia sanitaria, que apuntan a la buena praxis, a la utilización de los medios adecuados a la evolución de la paciente, poco colaboradora, y a la inevitabilidad del fallecimiento aun cuando la preeclampsia se hubiera diagnosticado y tratado más precozmente; la aplicación, en su caso, de la doctrina de la pérdida de oportunidad; y la determinación de la indemnización conforme a sus criterios que, en atención a las probabilidades de supervivencia en el supuesto presente, equivaldría al 30% de la cantidad reclamada o a la cantidad de 130.000 euros en total avalada por el dictamen de la Comisión Jurídica Asesora.

La Comunidad de Madrid, ha solicitado la desestimación del recurso contencioso administrativo al haberse ajustado a derecho la resolución de 30 de marzo de 2021.

En su escrito de contestación, don Jesus Miguel solicita asimismo la desestimación del recurso contencioso administrativo, rebatiendo la narración fáctica de la demanda y acogiendo a los hechos y a la fundamentación jurídica del acto administrativo impugnado, que considera conforme a derecho.

SEGUNDO. - Conviene recordar ahora que el artículo 106.2 de la Constitución Española proclama la responsabilidad patrimonial de la Administración, al disponer que: " Los particulares, en los términos establecidos por la Ley, tendrán derecho a ser indemnizados por

toda lesión que sufran en cualquiera de sus bienes y derechos, salvo en los casos de fuerza mayor, siempre que la lesión sea consecuencia del funcionamiento de los servicios públicos".

En concordancia con la norma constitucional el artículo 139 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, disponía : "Los particulares tendrán derecho a ser indemnizados por las Administraciones Públicas correspondientes, de toda lesión que sufran en cualquiera de sus bienes y derechos, salvo en los casos de fuerza mayor, siempre que la lesión sea consecuencia del funcionamiento normal o anormal de los servicios públicos. En todo caso, el daño alegado habrá de ser efectivo, evaluable económicamente e individualizado con relación a una persona o grupo de personas".

Diremos también que el artículo 32.1 y 2 y el artículo 34 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público, vigente en el momento de la asistencia sanitaria, disponen:

"Artículo 32. Principios de la responsabilidad.

1. Los particulares tendrán derecho a ser indemnizados por las Administraciones Públicas correspondientes, de toda lesión que sufran en cualquiera de sus bienes y derechos, siempre que la lesión sea consecuencia del funcionamiento normal o anormal de los servicios públicos salvo en los casos de fuerza mayor o de daños que el particular tenga el deber jurídico de soportar de acuerdo con la Ley.

.../...

2. En todo caso, el daño alegado habrá de ser efectivo, evaluable económicamente e individualizado con relación a una persona o grupo de personas".

"Artículo 34. Indemnización.

1. Sólo serán indemnizables las lesiones producidas al particular provenientes de daños que éste no tenga el deber jurídico de soportar de acuerdo con la Ley. No serán indemnizables los daños que se deriven de hechos o circunstancias que no se hubiesen podido prever o evitar según el estado de los conocimientos de la ciencia o de la técnica existentes en el momento de producción de aquéllos, todo ello sin perjuicio de las prestaciones asistenciales o económicas que las leyes puedan establecer para estos casos. .../...

2. La indemnización se calculará con arreglo a los criterios de valoración establecidos en la legislación fiscal, de expropiación forzosa y demás normas aplicables, ponderándose, en su caso, las valoraciones predominantes en el mercado. En los casos de muerte o lesiones corporales se podrá tomar como referencia la valoración incluida en los baremos de la normativa vigente en materia de Seguros obligatorios y de la Seguridad Social.

3. La cuantía de la indemnización se calculará con referencia al día en que la lesión efectivamente se produjo, sin perjuicio de su actualización a la fecha en que se ponga fin al procedimiento de responsabilidad con arreglo al Índice de Garantía de la Competitividad, fijado por el Instituto Nacional de Estadística, y de los intereses que procedan por demora en el pago de la indemnización fijada, los cuales se exigirán con arreglo a lo establecido en la Ley 47/2003, de 26 de noviembre, General Presupuestaria, o, en su caso, a las normas presupuestarias de las Comunidades Autónomas.

4. La indemnización procedente podrá sustituirse por una compensación en especie o ser abonada mediante pagos periódicos, cuando resulte más adecuado para lograr la reparación debida y convenga al interés público, siempre que exista acuerdo con el interesado".

Pues bien, doctrina jurisprudencial en materia de responsabilidad patrimonial de la Administración recogida, entre otras, en las sentencias del Tribunal Supremo de 5 de noviembre de 2012 y de 29 de julio de 2013, exige que para que la misma se produzca concurren los siguientes requisitos:

1º.- Un hecho imputable a la Administración, bastando con acreditar que el daño se ha producido en el desarrollo de una actividad cuya titularidad corresponde a un ente público.

2º.- Un daño antijurídico producido, en cuanto detrimento patrimonial injustificado, o lo que es igual, que el que lo sufre no tenga el deber jurídico de soportar.

El daño o perjuicio patrimonial ha de ser real, no basado en meras esperanzas o conjeturas, evaluable económicamente, efectivo e individualizado en relación con una persona o grupo de personas.

La Sentencia del Tribunal Supremo, de 15 de marzo de 2011, con cita de la de 1 de julio de 2009, declara que " no todo daño causado por la Administración ha de ser reparado, sino que tendrá la consideración de

auténtica lesión resarcible, exclusivamente, aquella que reúna la calificación de antijurídica, en el sentido de que el particular no tenga el deber jurídico de soportar los daños derivados de la actuación administrativa". Y añade que, conforme a la sentencia del Tribunal Supremo de 25 de septiembre de 2007, " la viabilidad de la responsabilidad patrimonial de la Administración exige la antijuridicidad del resultado o lesión siempre que exista nexo causal entre el funcionamiento normal o anormal del servicio público y el resultado lesivo o dañoso producido". Finalmente, insiste en que " es doctrina jurisprudencial consolidada la que sostiene la exoneración de responsabilidad para la Administración, a pesar del carácter objetivo de la misma, cuando es la conducta del propio perjudicado o la de un tercero la única determinante del daño producido aunque hubiese sido incorrecto el funcionamiento del servicio público (Sentencias, entre otras, de 21 de marzo , 23 de mayo , 10 de octubre y 25 de noviembre de 1995 , 25 de noviembre y 2 de diciembre de 1996 , 16 de noviembre de 1998 , 20 de febrero , 13 de marzo y 29 de marzo de 1999)".

3º.- Relación de causalidad entre el hecho que se imputa a la Administración y el daño producido.

Se ha de señalar que el concepto de relación causal se reduce a fijar qué hecho o condición puede ser considerado como relevante por sí mismo para producir el resultado final, como presupuesto o " conditio sine qua non " , esto es, como acto o hecho sin el cual es inconcebible que otro hecho o evento se considere consecuencia o efecto del anterior, aunque es necesario además que resulte normalmente idóneo para determinar aquel evento o resultado teniendo en consideración todas las circunstancias del caso, hasta alcanzar la categoría de causa adecuada, eficiente y verdadera del daño (sentencias del Tribunal Supremo de 26 de septiembre de 1998 y de 16 de febrero de 1999, entre otras).

4º.- Ausencia de fuerza mayor, como causa extraña a la organización y distinta del caso fortuito, supuesto este que sí impone la obligación de indemnizar.

5º.- Que el derecho a reclamar no haya prescrito, lo que acontece al año de producido el hecho o el acto que motive la indemnización o de manifestarse su efecto lesivo, si bien, en caso de daños de carácter físico o psíquico a las personas, dicho plazo empezará a computarse desde la curación o la determinación del alcance de las secuelas. También es doctrina jurisprudencial consolidada la que entiende que esa respon-

sabilidad patrimonial es objetiva o de resultado, de manera que lo relevante no es el proceder antijurídico de la Administración, sino la antijuridicidad del resultado o lesión, aunque es imprescindible que exista nexo causal entre el funcionamiento normal o anormal del servicio público y el resultado lesivo o dañoso producido, dado que no es posible constituir a la Administración en aseguradora universal (sentencias del Tribunal Supremo de 21 de julio de 2011 y 14 de noviembre de 2011, entre otras).

TERCERO. - En asuntos de reclamaciones de responsabilidad patrimonial derivadas de asistencia sanitaria, la doctrina jurisprudencial -por todas, la sentencia del Tribunal Supremo de 9 de diciembre de 2008- tiene declarado que "(...) el carácter objetivo de la responsabilidad patrimonial no impide que para su exigencia, como señala la sentencia de 7 de febrero de 2006 , sea imprescindible que exista nexo causal entre el funcionamiento normal o anormal del servicio público y el resultado lesivo o dañoso producido. A tal efecto, la jurisprudencia viene modulando el carácter objetivo de la responsabilidad patrimonial, rechazando que la mera titularidad del servicio determine la responsabilidad de la Administración respecto de cualquier consecuencia lesiva relacionada con el mismo que se pueda producir, lo que supondría convertir a la Administración en aseguradora universal de todos los riesgos, con el fin de prevenir cualquier eventualidad desfavorable o dañosa para los administrados que pueda producirse con independencia del actuar administrativo, siendo necesario, por el contrario, que esos daños sean consecuencia del funcionamiento normal o anormal de la Administración (Ss. 14-10-2003 y 13-11- 1997). La concepción del carácter objetivo de la responsabilidad patrimonial que se mantiene por la parte recurrente no se corresponde con la indicada doctrina de esta Sala y la que se recoge en la sentencia de 22 de abril de 1994 , que cita las de 19 enero y 7 junio 1988 , 29 mayo 1989 , 8 febrero 1991 y 2 noviembre 1993 , según la cual: "esa responsabilidad patrimonial de la Administración se funda en el criterio objetivo de la lesión, entendida como daño o perjuicio antijurídico que quien lo sufre no tiene el deber jurídico de soportar, pues si existe ese deber jurídico decae la obligación de la Administración de indemnizar" (en el mismo sentido sentencias de 31-10-2000 y 30-10-2003)".

Se ha de precisar que, cuando se trata de reclamaciones derivadas de actuaciones sanitarias, la doctrina jurisprudencial viene declarando que no resulta suficiente la existencia de una lesión (que llevaría la res-

ponsabilidad objetiva más allá de los límites de lo razonable), sino que es preciso acudir al criterio de la "lex artis" como modo de determinar cuál es la actuación médica correcta, independientemente del resultado producido en la salud o en la vida del enfermo, ya que no le es posible ni a la ciencia ni a la Administración garantizar, en todo caso, la sanidad o la salud del paciente, de manera que, si el servicio sanitario o médico se prestó correctamente y de acuerdo con el estado del saber y de los medios disponibles, la lesión causada no constituiría un daño antijurídico - sentencia del Tribunal Supremo de 14 de octubre de 2002, con cita de la de 22 de diciembre de 2001-.

En este sentido, en la sentencia del Tribunal Supremo de 9 de octubre de 2012 se declaraba:

"(...) debemos insistir en que, frente al principio de responsabilidad objetiva interpretado radicalmente y que convertiría a la Administración sanitaria en aseguradora del resultado positivo y, en definitiva, obligada a curar todos las dolencias, la responsabilidad de la Administración sanitaria constituye la lógica consecuencia que caracteriza al servicio público sanitario como prestador de medios, pero, en ningún caso, garantizador de resultados, en el sentido de que es exigible a la Administración sanitaria la aportación de todos los medios que la ciencia en el momento actual pone razonablemente a disposición de la medicina para la prestación de un servicio adecuado a los estándares habituales; conforme con este entendimiento del régimen legal de la responsabilidad patrimonial, en modo alguno puede deducirse la existencia de responsabilidad por toda actuación médica que tenga relación causal con una lesión y no concorra ningún supuesto de fuerza mayor, sino que ésta deriva de la, en su caso, inadecuada prestación de los medios razonablemente exigibles (así Sentencia de esta Sala de 25 de febrero de 2.009, recurso 9.484/2.004 , con cita de las de 20 de junio de 2.007 y 11 de julio del mismo año).

Con esto queremos decir que la nota de objetividad de la responsabilidad de las Administraciones Públicas no significa que esté basada en la simple producción del daño, pues además este debe ser antijurídico, en el sentido que no deban tener obligación de soportarlo los perjudicados por no haber podido ser evitado con la aplicación de las técnicas sanitarias conocidas por el estado de la ciencia y razonablemente disponibles en dicho momento, por lo que únicamente cabe considerar antijurídica la lesión que traiga causa en una auténtica infracción de la "lex artis" (...)", es decir, que la adopción de los medios al alcance del servicio y el em-

pleo de la técnica correcta, en cuanto supone la acomodación de la prestación sanitaria al estado del saber en cada momento y su aplicación al caso concreto atendiendo a las circunstancias del mismo, traslada el deber de soportar el riesgo al afectado y determina que el resultado dañoso no sea antijurídico - sentencias del Tribunal Supremo de 14 de octubre de 2002, con cita de la de 22 de diciembre de 2001, y de 25 de febrero de 2009-, ya que ya que la responsabilidad de la Administración en el servicio sanitario no se deriva tanto del resultado como de la prestación de los medios razonablemente exigibles y de la utilización de los conocimientos científicos o técnicos en el nivel más avanzado de las investigaciones, pero no abarca el deber de garantizar un resultado positivo.

También la sentencia del Tribunal Supremo de 6 de mayo de 2015 (recurso de casación nº 2099/2013) declaraba que:

"(...) no resulta suficiente la existencia de una lesión (que llevaría la responsabilidad objetiva más allá de los límites de lo razonable), sino que es preciso acudir al criterio de la "lex artis" como modo de determinar cuál es la actuación médica correcta, independientemente del resultado producido en la salud o en la vida del enfermo ya que no le es posible ni a la ciencia ni a la Administración garantizar, en todo caso, la sanidad o la salud del paciente ", por lo que " si no es posible atribuir la lesión o secuelas a una o varias infracciones de la "lex artis" , no cabe apreciar la infracción que se articula por muy triste que sea el resultado producido" ya que " la ciencia médica es limitada y no ofrece en todas ocasiones y casos una respuesta coherente a los diferentes fenómenos que se producen y que a pesar de los avances siguen evidenciando la falta de respuesta lógica y justificada de los resultados".

En suma, el criterio de normalidad delimita la responsabilidad sanitaria exigiendo no sólo que exista el elemento de lesión sino también que no se haya prestado un servicio adecuado a los estándares habituales, bien sea porque el personal sanitario no haya actuado con arreglo a la diligencia debida, diligencia que incluye la utilización de los conocimientos presentes en el circuito informativo de la comunidad científica o técnica en su conjunto, "teniendo en cuenta las posibilidades concretas de circulación de la información", y la disposición de los medios al alcance que, por su propia naturaleza, no tienen un carácter ilimitado.

CUARTO. - Puesto que en este proceso se plantea que la responsabilidad patrimonial pudiera ser a título

de pérdida de la oportunidad, interesa también citar la doctrina declarada, entre muchas otras, en las sentencias del Tribunal Supremo de 2 de enero y de 3 de diciembre de 2012, en las que, remitiéndose a la de 27 de septiembre de 2011 que, a su vez, se refería a otras anteriores, se recuerda que aquella definía la doctrina citada en los siguientes términos:

"Como hemos dicho en la Sentencia de 24 de noviembre de 2009 :

"La doctrina de la pérdida de oportunidad ha sido acogida en la jurisprudencia de la Sala 3ª del Tribunal Supremo, así en las sentencias de 13 de julio y 7 de septiembre de 2005 , como en las recientes de 4 y 12 de julio de 2007 , configurándose como una figura alternativa a la quiebra de la lex artis que permite una respuesta indemnizatoria en los casos en que tal quiebra no se ha producido y, no obstante, concurre un daño antijurídico consecuencia del funcionamiento del servicio. Sin embargo, en estos casos, el daño no es el material correspondiente al hecho acaecido, sino la incertidumbre en torno a la secuencia que hubieran tomado los hechos de haberse seguido en el funcionamiento del servicio otros parámetros de actuación, en suma, la posibilidad de que las circunstancias concurrentes hubieran acaecido de otra manera. En la pérdida de oportunidad hay, así pues, una cierta pérdida de una alternativa de tratamiento, pérdida que se asemeja en cierto modo al daño moral y que es el concepto indemnizable. En definitiva, es posible afirmar que la actuación médica privó al paciente de determinadas expectativas de curación, que deben ser indemnizadas, pero reduciendo el montante de la indemnización en razón de la probabilidad de que el daño se hubiera producido, igualmente, de haberse actuado diligentemente". (FD 7º)".

Con cita de las sentencias del Tribunal Supremo de 19 de octubre de 2011 y de 22 de mayo de 2012, la dictada en fecha de 20 de marzo de 2018 insiste en la doctrina de la pérdida de la oportunidad desde la óptica de la incertidumbre " acerca de que la actuación médica omitida pudiera haber evitado o mejorado el deficiente estado de salud del paciente, con la consecuente entrada en juego a la hora de valorar el daño así causado de dos elementos o sumandos de difícil concreción, como son el grado de probabilidad de que dicha actuación hubiera producido el efecto beneficioso, y el grado, entidad o alcance de éste mismo".

En similar sentido, la sentencia del Tribunal Supremo de 18 de julio de 2016 reitera que la doctrina de la pér-

dida de la oportunidad "exige que concurra un supuesto estricto de incertidumbre causal, esto es una probabilidad causal seria, no desdeñable, de que un comportamiento distinto en la actuación sanitaria no solo era exigible, sino que podría haber determinado, razonablemente, un desenlace distinto".

La sentencia del Tribunal Supremo de 7 de julio de 2008 se refería a la doctrina de la pérdida de la oportunidad por retraso en dispensar al paciente, en las mejores condiciones posibles, el tratamiento que necesitaba, lo que le privó de la probabilidad de obtener un resultado distinto y más favorable para su salud; en ella se declaraba que "(...) esta privación de expectativas, denominada en nuestra jurisprudencia doctrina de la "pérdida de oportunidad" [sentencias de 7 de septiembre de 2005 (casación 1304/01, FJ2º) y 26 de junio de 2008 , ya citada, FJ6º], constituye, como decimos, un daño antijurídico, puesto que, aunque la incertidumbre en los resultados es consustancial a la práctica de la medicina (circunstancia que explica la inexistencia de un derecho a la curación), los ciudadanos deben contar, frente a sus servicios públicos de la salud, con la garantía de que, al menos, van a ser tratados con diligencia aplicando los medios y los instrumentos que la ciencia médica pone a disposición de las administraciones sanitarias; tienen derecho a que, como dice la doctrina francesa, no se produzca una "falta de servicio"".

En la de 12 de julio de 2007, tras declarar el Tribunal Supremo que hubo un error de diagnóstico producido por evidente mala praxis, al no haberse valorado adecuadamente al paciente en función de los síntomas y signos que presentaba, se añade que " Al no diagnosticarse en forma, por esa mala praxis médica, la crisis que sufría el marido de la recurrente, remitiéndole a su domicilio sin un tratamiento adecuado, con independencia de cuáles hubiesen sido los resultados finales de ese tratamiento, se le generó la pérdida de la oportunidad de recibir una terapia acorde a su verdadera dolencia y por tanto se ocasionó un daño indemnizable, que no es el fallecimiento que finalmente se produjo y respecto al cual es imposible médicamente saber, como dice el informe de la médico forense, si hubiese podido evitarse, sino esa pérdida de la oportunidad de recibir el tratamiento médico adecuado".

En la sentencia del Tribunal Supremo de 12 de marzo de 2007 se entiende que, en estos casos, es a la Administración a la que incumbe probar que, en su caso y con independencia del tratamiento seguido, se hubiese producido el daño finalmente ocasionado por ser de

todo punto inevitable. En el mismo sentido, la sentencia del Tribunal Supremo de 7 de julio de 2008 insistió en que " acreditado que un tratamiento no se ha manejado de forma idónea o, que lo ha sido con retraso, no puede exigirse al perjudicado la prueba de que, de actuarse correctamente, no se habría llegado al desenlace que motiva su reclamación. Con tal forma de razonar se desconocen las especialidades de la responsabilidad pública médica y se traslada al afectado la carga de un hecho de demostración imposible... Probada la irregularidad, corresponde a la Administración justificar que, en realidad, actuó como le era exigible. Así lo demanda el principio de la "facilidad de la prueba", aplicado por esta Sala en el ámbito de la responsabilidad de los servicios sanitarios de las administraciones públicas".

QUINTO. - Con fundamento en el examen de la historia clínica, la resolución de 30 de marzo de 2021 consideró acreditados los siguientes hechos:

"- Se trata de una paciente nacida en Nigeria con antecedentes médicos en España en medicina de familia desde el 30 de Abril de 2012.

-El día 3/11/2016 acude a urgencias y se indica fecha de última regla 21/09/2016 y test de embarazo positivo en domicilio. Sale para hablar con su marido por teléfono, pero se va voluntariamente, por lo que no es posible realizar la consulta completa.

-El día 13/01/2017 acude a Urgencias con un dolor hipogástrico sin fiebre ni DIRECCION002 desde hacía una semana. Fue valorada inicialmente por Ginecología de urgencias y derivada posteriormente a Urgencias por asociar clínica compatible con el diagnóstico de presunción de nasofaringitis aguda o catarro de vías altas. Desde el punto de vista ginecológico no se apreció patología asociada a hipertensión arterial.

-El 13/06/2017 acude a urgencias por presentar un dolor en miembro inferior izquierdo, refiriendo la paciente como un dolor mecánico (relacionado con movimientos) de 24-48 horas de evolución sin traumatismo ni fiebre asociada y donde en la exploración se aprecia que el dolor se reproduce con determinados movimientos (flexión de la cadera y rotaciones), no tenía dolor a la palpación lumbar y presentaba presencia de pulsos pedios (PP+) que descartaba afectación aórtica. La tensión arterial en ese momento era de 140/90, tensión en el límite de la normalidad para el concepto de preeclampsia.

-El 16/06/2017 acude de nuevo por presentar dolor en miembros inferiores. Se destaca el empeoramiento al deambular lo que sugiere afectación lumbar desde el punto de vista mecánico. Se decidió dejar en observación con analgesia. Se pautó para el alivio de una patología de componente osteoarticular, siendo necesario un tiempo para reevaluar clínicamente. La paciente abandonó la sala renunciando a cualquier posible reevaluación o modificación de tratamiento.

-En la consulta del 17/6/2017 la paciente manifiesta clínica similar a previas con dolor lumbar de horas de evolución. Se detecta TA de 145/90 y una FC de 78 lpm. Se consideró ligera elevación sistólica debido al dolor.

-El 19/6/2017 presentó de forma asociada a su clínica de dolor en miembros inferiores, orina colúrica y una tensión arterial de 145/100. Se solicita valoración a ginecología que propuso adelantar el parto.

-Se produce parto eutócico el día 20 de Junio. La paciente presenta HTA persistente, tendencia a la oliguria, visión borrosa en pérdida de reflejos rotulianos. Dada la situación clínica se solicita valoración por UCI, decidiendo ingreso inmediato a cargo de la UCI. Desarrolla insuficiencia respiratoria, fallo multiorgánico con coagulopatía (trombopenia grave). Disfunción cardiovascular con hipertensión pulmonar significativa, alteración de la biología hepática, hemolisis y anemia secundaria y fallo renal. Tras mejoría inicial parcial sufre un nuevo deterioro a los 7 días coincidiendo con fiebre y crecimiento en exudado vaginal de *S. aureus* sensible y *E coli* multisensible, así como hemoptosis en relación a plaquetopenia. De nuevo discreta mejoría de la disfunción orgánica. El día 6 de Julio sufre un deterioro brusco, siendo exitus".

SIXTO. - La resolución de las cuestiones litigiosas planteadas en este proceso pasa por examinar y valorar los elementos probatorios relevantes existentes en el expediente administrativo y en los autos, a fin de determinar si ha quedado demostrado, en los términos que se alegan en la demanda, el mal funcionamiento de los servicios sanitarios, su relación con el fallecimiento de doña Nuria y si el mismo pudo haberse evitado empleándose tempestivamente otros medios.

Los medios de prueba relevantes para resolver las cuestiones litigiosas planteadas por las partes en este proceso son la historia clínica de doña Nuria así como los documentos obrantes en el expediente y los que las partes han aportado a los autos; los informes, iniciales y complementarios, emitidos por los Servicios de Ur-

gencias, de Ginecología y Obstetricia y de Medicina Intensiva del Hospital de DIRECCION000; los informes, inicial y ampliado, de la Inspección Sanitaria realizados en fechas de 27 de enero y 27 de julio de 2020 por el Médico Inspector don María Antonieta; y el dictamen pericial sobre valoración del daño corporal emitido en vía administrativa por Médico Especialista en la materia, a instancia del SERMAS.

Dichos elementos probatorios han de valorarse en su conjunto, según las reglas de la sana crítica y aplicando, en su caso, las normas sobre la distribución de la carga probatoria establecidas en el artículo 217 de la Ley de Enjuiciamiento Civil, y los principios de adquisición procesal y de prohibición de regreso lógico.

Como las cuestiones litigiosas son eminentemente técnicas, en cuanto pertenece al ámbito de la ciencia médica dilucidar si la asistencia sanitaria se prestó, o no, debidamente, los medios probatorios de mayor relevancia son las pruebas periciales y el informe de la Inspección Sanitaria.

El reconocimiento de su responsabilidad por la Comunidad de Madrid ha tenido como fundamento probatorio esencial la valoración técnica de la praxis sanitaria contenida en los informes, inicial y ampliado, de la Inspección Sanitaria realizados en fechas de 27 de enero y 27 de julio de 2020 por el Médico Inspector don María Antonieta, y obrantes a los folios 648 y siguientes y 667 y siguientes del expediente administrativo, respectivamente.

El segundo de ellos, que no contradice el anterior, se realiza después de la recepción de los informes de los Servicios de Urgencias, Ginecología e Intensivos del Hospital de DIRECCION000, ampliatorios de los remitidos anteriormente y en los que se contestaba a las preguntas y aclaraciones que, a la vista de los informes iniciales, les había formulado el Médico Inspector para poder dilucidar si la asistencia sanitaria se había ajustado, o no, a la buena praxis.

Se trata de un informe muy motivado que incluye la enumeración de sus fuentes, los hechos resultantes de las mismas, cronológicamente ordenados, la valoración de los informes aportados por los Servicios del Hospital de DIRECCION000 implicados en la asistencia sanitaria de doña Nuria y las contestaciones a las preguntas del Inspector posteriormente ofrecidas por dichos Servicios. El informe de 27 de julio de 2020 continua con consideraciones médicas sobre la preeclampsia, sus síntomas y signos, riesgos, la incidencia de la enferme-

dad como causa de muerte y el tratamiento de la misma. Dedicamos especial atención al DIRECCION001 como variante más grave de la preeclampsia, síntomas, signos, diagnóstico, pronóstico y tratamiento.

Las conclusiones de este segundo y definitivo informe del Médico Inspector son las que siguen:

"1°. La paciente, nacida en Nigeria, tenía una gran dificultad con el lenguaje, tal como afirman los médicos de primaria cuando comienza este embarazo y sufre la paradoja de morir de preeclampsia en un país desarrollado como es España, cuando el 99 de la mortalidad por esta enfermedad se da en países en vías de desarrollo.

2° La atención primaria en Madrid actuó correctamente en el control del embarazo, pese a que la paciente no acudió a algunas de las visitas programadas o a recoger analíticas que se repitieron. La hicieron un correcto seguimiento del aumento de TSH que se la presento, en primaria se la recomienda un mes antes de dar a luz que si tiene tensiones superiores a 140/90 tomadas dos veces seguidas acuda a urgencias.

3° Consideramos que la actuación del servicio de urgencias en el mes de junio cuando días antes de dar a luz la paciente acude en varias ocasiones siguiendo la recomendación de ir a urgencias no sobrepasar la tensión de 140 / 90 no fue adecuada, pues no asegura que se la tomo dos veces diferentes (con una separación de 4 o 5 horas)

4.- Consideramos que la actuación del servicio de Ginecología no fue la adecuada pues debería haber sido mas diligente en acabar por cesárea el embarazo cuando un día antes de la fecha prevista de inducir el parto la paciente se presenta con hipertensión arterial clara en urgencias y sospecha de preeclampsia.

5° Consideramos que el ingreso en UCI de apaciente tras el parto se demoró en exceso por falta de camas tal como dicen en el servicio, lo que pudiera haber contribuido a agravar la situación Por todo ello y pese a reconocer que algunas características de la paciente , como es el desconocimiento del idioma y que consta que a veces no siguiera las pautas prescritas y que abandonara por propia iniciativa el servicio de urgencias Y que la preeclampsia y el DIRECCION001 son difícil de diagnosticar y de evolución tórpida , consideramos que tanto la actuación del servicio de urgencias del hospital de torrejón , como del servicio de ginecología , como de la Uci de ese hospital, por los

motivos ya citados no han actuado con el celo y la diligencia que recomienda la la lex artis en estos casos"

En el caso de autos, y a excepción hecha del dictamen sobre valoración del daño corporal incorporado al expediente, no se han practicas pruebas periciales a instancia de las partes.

La falta de informes o dictámenes periciales sobre la praxis sanitaria reduce los elementos probatorios a valorar a la historia clínica, los dos informes de la Inspección Sanitaria, los informes iniciales de los Servicios de Urgencias, Ginecología e Intensivos del Hospital de DIRECCION000 y los que posteriormente realizaron dichos Servicios para contestar a la preguntas y aclaraciones que les había formulado el Médico Inspector.

No existen reglas generales preestablecidas para valorar dichos medios de prueba, salvo la vinculación a las reglas de la sana crítica en el marco de la valoración conjunta de la prueba, pero señalaremos que el informe de la Inspección Sanitaria, sin ser propiamente una prueba pericial, constituye un notable elemento de juicio, de extraordinaria relevancia en el supuesto de autos, cuya fuerza de convicción proviene de la circunstancia de que los Médicos Inspectores informan con criterios de profesionalidad e imparcialidad respecto del caso y de las partes.

Resulta que el informe de la Inspección de 27 de julio de 2020 no asume en su integridad las valoraciones de los informes iniciales y complementarios de los Servicios de Urgencias, de Ginecología y Obstetricia y de Medicina Intensiva del Hospital de DIRECCION000. Las razones expresadas por el Médico Inspector recogen lo que sigue:

En relación a la asistencia dispensada por el Servicio de Urgencias:

"Se aporta un escrito del jefe de servicio de urgencias al cual en nuestro escrito habíamos preguntado

"1º Se precisa disponer los informes de las asistencias recibidas en el servicio de urgencias, en los días previos al parto 13 y 17 de junio aclarando si se tomó la tensión una vez o más, en esas visitas, también determinar si se hizo en estas visitas determinación de proteinuria o no. E113 de junio según se dice en el informe del responsable del servicio de urgencias la tensión estaba en el límite de la normalidad 140/ 90. Respecto a la asistencia del 17 de junio según se dice

en el informe del responsable del servicio de urgencias la tensión estaba en el límite de la normalidad 145/90.

2°. - También se debe aclarar si en la última visita a urgencias el 19 de junio cuando la tensión estaba claramente elevada 145/100, aclarar si se hizo una determinación de proteinuria o no y en caso de no haberse realizado los motivos por los que no se hizo.

En el informe del responsable de urgencias se dice en la página 6 del archivo 3 "que la tira de orina fue negativa destacando la proteinuria que no se objetivo". No quedando clara esta redacción debe aclararse si no se determinó la proteinuria que tendría que estar elevada en esta paciente o si se determinó y fue negativa"

La respuesta a estas preguntas son

No se aportan los informes de urgencias solicitados.

De la visita del 13 de junio nada se dice.

De la visita del 17 de junio no se aclara si se determinó proteinuria o no, ni se aclaró si se tomó una sola vez o más la tensión durante su estancia en urgencias

De la visita del 19 de junio de 2017 en la que hay una clara elevación de la tensión se vuelve a repetir que la proteinuria no se objetivo y que la tensión debe tornarse dos veces separadas 4 o 6 horas"

Atendidas las precedentes circunstancias y sus consideraciones médicas sobre la preeclampsia, el Médico Inspector argumenta:

"Valorando la situación de este caso encontramos que el mes anterior al parto constan registros en atención primaria en al que la tensión no está especialmente elevada y tiene pautada el control de la tensión dos veces en semana. En el último mes no consta que la paciente haya acudido a tomarse la tensión al centro de salud. Si hay una recomendación de primaria el mes anterior al parto en la que le dicen el 16 de mayo que se tome la tensión arterial dos veces a la semana y si la tensión es superior a 140 / 90 debe acudir a urgencias lo que la paciente hizo pocos días antes del parto y en urgencias no consta que la tomaran dos veces la tensión con una separación de 4 o 5 hora que es la pauta correcta que ellos mismos reconocen que hay que hacer pero que no hicieron.

Partiendo del presupuesto de que el tratamiento definitivo para la preeclampsia y el DIRECCION001 es reti-

rar al bebé del vientre materno, adelantando el nacimiento, el Médico Inspector argumenta lo que sigue en lo que atañe a la asistencia prestada por el Servicio de Obstetricia y Ginecología:

"Se aporta también un escrito de la jefa del servicio de ginecología, respondiendo a las preguntas planteadas

"Respecto a la atención en el servicio de Ginecología, Hemos recibido un informe conjunto del servicio de ginecología y de cuidados intensivos y precisamos un informe individualizado del servicio de ginecología que especifique claramente:

a.- como fue las medidas excepcionales adoptadas en el caso de esta paciente a la que el 19 de junio a las 23 horas se la recomienda inducción inmediata del parto a las 23 horas, naciendo su hijo al día siguiente a las 13, 26 horas y las causas médicas, que desaconsejaban tomar medidas más drásticas como pudiera ser una cesárea aun sabiendo que la preeclampsia puede continuar su curso tras el parto. La paciente parece que comenzó a dilatar a partir de las 7,30 del día 20, por lo que el parto duro 5, 56 horas, pagina 82 de la historia clínica, aclarar igualmente que medida se tomó cuando ese día 3 horas antes de dar a luz se recoge en la página 80 que se tenía ROT disminuidos y visión borrosa

b.- También se debe Aclarar por qué ingresa en uci a las 17 Horas (página 11 del archivo) cuando unas páginas antes se dice que tras el parto se decide ingreso inmediato en uci (página 8 del archivo 3) y se avisa a la uci a las 14, 30 horas, los intensivistas dan instrucciones de actuación en planta a las 15,48, página 83 de la historia más adelante se dice que se traslada a las 16,33 a la uci con disminución del nivel de conciencia y estuporosa. Por todo ello se precisa un análisis pormenorizado de lo ocurrido, hora a hora en el servicio de ginecología de ese hospital y una valoración más detallada de las causas de este fatal desenlace"

En la contestación se dice que la paciente llegó a urgencias el día 19 de junio de 2017 a las 23 horas y tenía prevista la inducción del parto el día 20 por dilatación prolongada se detecta una tensión de 140/ 100 y la proteinuria que es negativa. Llega a la unidad de ginecología a las 0,15 horas del día 20 de junio , a las 3,30 AM ya tiene tensiones de 150 - 165 / 90 -110 que es cuando se avisa a la ginecóloga de guardia que solicita un perfil de preeclampsia y no es hasta las 5,45 de la mañana cuando llegan los análisis y aprecian que se tiene constancia de una preeclampsia grave es un DI-

RECCION001 y que deben acabar con el embarazo cuanto antes, pero optan por el parto natural (no ponerse oxitocina hasta dos horas después (las 7,30 horas pues solo tiene 3 cm de dilatación) y que la cesárea es un riesgo por lo que inducen el parto que acaba a las 14 horas y a las 14,14 horas tras el parto la paciente presenta una TA de 160/ 110 y es cuando contactan con la UCI".

En cuanto a la asistencia a la paciente por el Servicio de Cuidados Intensivos, el informe del Inspector señala:

"La jefa de servicio de cuidados intensivos Respondiendo a nuestra pregunta referente a

" También se debe Aclarar por qué ingresa en uci a las 17 Horas (página 11 del archivo 3) citando unas páginas antes se dice que tras el parto se decide ingreso inmediato en uci (página 8 del archivo 3) y se avisa a la uc a las 14, 30 horas, los intensivistas dan instrucciones de actuación en planta a las 15,48, página 83 de la historia más adelante se dice que se traslada a las 16,33 a la uci con disminución del nivel de conciencia y estuporosa. Por todo ello se precisa un análisis pormenorizado de lo ocurrido, hora a hora en el servicio de ginecología de ese hospital y tina valoración más detallada de las causas de este fatal desenlace. "

En la respuesta de la responsable de la UCI se dice

Que a las 14,14 horas se tiene constancia de la situación de la paciente precisa de ingreso en uci 15,21 tienen constancia del mal estado de la paciente y que a las 16,33 se traslada a uci (una hora después) y que la primera constante que se toma allí es a las 17 horas (media hora después)

En el escrito se afirma que no había disponibilidad de cama en uci por lo que la paciente tiene que esperar en la planta hasta que se pueda disponer de cama en planta. Todo ello nos confirma las demoras en la asistencia hasta llegar a la UCI cuando ya había constancia que la paciente tenía una situación grave y hay una demora desde las 14,14 horas hasta las 17 horas por lo que pasan casi 3 horas".

Frente a los informes de los Servicios implicados en la asistencia dispensada a doña Nuria, la Sala atribuye la mayor fuerza de convicción a los informes realizados en fechas de 27 de enero y 27 de julio de 2020 por el Médico Inspector don María Antonieta, dada su independencia y la objetividad y coherencia de sus motiva-

das consideraciones y conclusiones, de donde se concluye que lo informado por la Inspección ha desvirtuado las afirmaciones de los Servicios hospitalarios sobre la buena praxis, que ha rebatido y hecho constar, en su caso, que han dejado sin respuesta preguntas esenciales para dilucidar la conformidad de la actuación del Hospital de DIRECCION000 a la "lex artis".

De ahí nuestra conclusión de que, en defecto de pruebas periciales sobre la praxis sanitaria que contradigan el informe de la Inspección, TORREJÓN SALUD, S.A. no ha acreditado la tempestiva utilización de todos los medios proporcionados por el estado de la ciencia y a su disposición para evitar el fatal desenlace.

SÉPTIMO. - La ya citada sentencia del Tribunal Supremo de 2 de enero de 2012, con cita de otras, delimita los ámbitos de la responsabilidad patrimonial sanitaria por vulneración de la "lex artis" y por pérdida de oportunidad terapéutica, así como la interrelación entre ambas, en un supuesto de fallecimiento con demora en el diagnóstico y en el tratamiento. La citada sentencia parte de una inicial vulneración de la "lex artis" aunque, sin embargo, la indemnización del daño causado se determinó en función de la pérdida de oportunidad por la incertidumbre sobre el curso que habría tomado la enfermedad si se hubiera diagnosticado precozmente.

Por ello, consideramos que la pérdida de oportunidad terapéutica es el título de imputación de la responsabilidad patrimonial reconocida en la resolución dictada en fecha de 30 de marzo de 2021 por la Viceconsejería de Asistencia Sanitaria de la Comunidad de Madrid, ya que, aun existiendo vulneración de la "lex artis", en el caso no consta, de manera clara e indubitada, que el fallecimiento de doña Nuria se ha producido como consecuencia de una acción directa de los facultativos y, de otra parte, no hay certidumbre sobre la supervivencia de la paciente en el caso de no haber mediado el antedicho quebranto de la "lex artis".

A los efectos de determinar la indemnización procedente, señalaremos que la jurisprudencia -por todas la sentencia del Tribunal Supremo de 24 de noviembre de 2009, y las que en ella se citan- considera que en estos casos de pérdida de oportunidad el daño indemnizable no es el daño material causado "sino la incertidumbre en torno a la secuencia que hubieran tomado los hechos de haberse seguido en el funcionamiento del servicio otros parámetros de actuación, en suma, la posibilidad de que las circunstancias concurrentes hubieran acaecido de otra manera. En la pérdida de

oportunidad hay, así pues, una cierta pérdida de una alternativa de tratamiento, pérdida que se asemeja en cierto modo al daño moral y que es el concepto indemnizable. En definitiva, es posible afirmar que la actuación médica privó al paciente de determinadas expectativas de curación, que deben ser indemnizadas, pero reduciendo el montante de la indemnización en razón de la probabilidad de que el daño se hubiera producido, igualmente, de haberse actuado diligentemente".

En la de 19 de octubre de 2011 se recogía "la entrada en juego a la hora de valorar el daño así causado de dos elementos o sumandos de difícil concreción, como son el grado de probabilidad de que dicha actuación hubiera producido el efecto beneficioso, y el grado, entidad o alcance de éste".

Y en la de 25 de mayo de 2016 se precisaba que: "La doctrina de la pérdida de oportunidad exige que la posibilidad frustrada no sea simplemente una expectativa general, vaga, meramente especulativa o excepcional ni puede entrar en consideración cuando es una ventaja simplemente hipotética...".

Es sabido que, en materia de responsabilidad patrimonial, la doctrina jurisprudencial (por todas, la sentencia del Tribunal Supremo de fecha 19 de julio de 1997) no excluye la utilización de algún baremo objetivo, aunque su utilización no es vinculante.

Aunque en el supuesto de autos en el expediente administrativo obra un dictamen pericial sobre valoración del daño corporal, inspirado en los criterios de la Ley 35/15, de 22 de septiembre, de reforma del sistema para la valoración de los daños y perjuicios causados a las personas en accidentes de circulación, consideramos conveniente no tomarlo como referencia, pero sí valorar globalmente las circunstancias concurrentes en el caso, en especial, la edad de doña Nuria, la sencillez de los medios que podrían haberse adoptado por el Servicio de Urgencias para diagnosticar y tratar la preeclampsia tempestivamente, el largo periodo del parto natural, con retraso en el empleo de oxitocina, las demoras entre la adopción y la ejecución de las decisiones que tomaron los facultativos de los Servicios de Ginecología y de Cuidados Intensivos, en especial cuando se agravó sensiblemente el estado de la paciente, las expectativas de éxito de la oportunidad perdida si el Servicio de Urgencias hubiera tomado la tensión correctamente, y la pérdida de la madre a los pocos días del nacimiento de la niña Adriana y las repercusiones que tal circunstancia tendrá a lo largo de

su vida. Por ello, no acogemos la valoración del daño indemnizable que se efectúa en el Dictamen de la Comisión Jurídica Asesora de Madrid, pero sí la contenida en la propuesta de resolución y aceptada en la resolución dictada en fecha de 30 de marzo de 2021 por la Viceconsejería de Asistencia Sanitaria de la Comunidad de Madrid, y que, atendidas las circunstancias que han concurrido en el caso, estimamos ajustada el principio de total indemnidad del daño, por todo lo cual resulta procedente desestimar el presente recurso contencioso administrativo.

OCTAVO. - Conforme a lo dispuesto en el artículo en el artículo 139 de la Ley Jurisdiccional:

1. En primera o única instancia, el órgano jurisdiccional, al dictar sentencia o al resolver por auto los recursos o incidentes que ante el mismo se promovieren, impondrá las costas a la parte que haya visto rechazadas todas sus pretensiones, salvo que aprecie y así lo razone, que el caso presentaba serias dudas de hecho o de derecho".

En el caso presente, y pese a haberse desestimado el recurso contencioso administrativo, consideramos que no procede formular condena al pago de las costas causadas en el mismo, atendidas las dudas suscitadas por el criterio expresado en el Dictamen de la Comisión Jurídica Asesora de Madrid.

Por todo lo expuesto, en nombre de S.M. el Rey y en el ejercicio de la potestad que, emanada del pueblo español, nos confiere la Constitución,

FALLAMOS

Que desestimamos el recurso contencioso administrativo deducido por la entidad TORREJÓN SALUD, S.A. contra la resolución dictada en fecha de 30 de marzo de 2021 por la Viceconsejería de Asistencia Sanitaria de la Comunidad de Madrid, a que este proceso se refiere. Sin costas.

La presente sentencia es susceptible de recurso de casación, que deberá prepararse ante esta Sala en el plazo de treinta días, contados desde el siguiente al de su notificación, acreditándose en el escrito de preparación del recurso el cumplimiento de los requisitos establecidos en el artículo 89.2 de la Ley de la Jurisdicción Contencioso-administrativa, con justificación del interés casacional objetivo que presente. Previa constitución del depósito previsto en la Disposición Adicional

Decimoquinta de la Ley Orgánica del Poder Judicial, bajo apercibimiento de no tener por preparado el recurso.

Dicho depósito habrá de realizarse mediante el ingreso de su importe en la Cuenta de Depósitos y Consignaciones de esta Sección, cuenta-expediente nº 4982-0000-93-0693-21 (Banco de Santander, Sucursal c/ Barquillo nº 49), especificando en el campo concepto del documento Resguardo de ingreso que se trata de un "Recurso" 24 Contencioso-Casación (50 euros). Si el ingreso se hace mediante transferencia bancaria, se realizará a la cuenta general nº 0049-3569-92-0005001274 (IBAN ES55-0049-3569 9200 0500 1274) y se consignará el número de cuenta-expediente 4982-0000-93-0693-21 en el campo "Observaciones" o "Concepto de la transferencia" y a continuación, separados por espacios, los demás datos de interés.

Así por esta nuestra Sentencia, lo pronunciamos, mandamos y firmamos.

La difusión del texto de esta resolución a partes no interesadas en el proceso en el que ha sido dictada sólo podrá llevarse a cabo previa disociación de los datos de carácter personal que los mismos contuvieran y con pleno respeto al derecho a la intimidad, a los derechos de las personas que requieran un especial deber de tutela o a la garantía del anonimato de las víctimas o perjudicados, cuando proceda.

Los datos personales incluidos en esta resolución no podrán ser cedidos, ni comunicados con fines contrarios a las leyes.

HOSPITAL QUIRÓN POZUELO

Amputación de cuatro extremidades por demora diagnóstica de sepsis postparto

ADS. El Juzgado de Primera Instancia número 4 de Pozuelo de Alarcón, en la sentencia 94/2022 de fecha 23 de mayo de 2022, condena solidariamente a IDCQ Hospitales y a Mapfre a abonar 1.186.190,7 euros, con intereses legales desde la presentación de la demanda para la primera y con los señalados en el artículo 20 de la Ley del Contrato del Seguro desde ocurrencia de los hechos.

La defensa, ostentada por *Lex Abogacía*, se basa en una "negligente asistencia dispensada en el hospital Quirón Pozuelo el 28 de agosto de 2018 y en los siguientes días respecto al manejo de la infección postparto padecida, tras el nacimiento de su segunda hija, que determinó posteriormente la amputación total o parcial de sus cuatro extremidades".

Según este bufete, la paciente sufrió una infección tras el parto diseminada por *streptococcus pyogenes*, cuyos signos y síntomas se hicieron evidentes el 30 de agosto de 2018 cuando ingresó en el Servicio de Urgencias del Hospital Quirón Pozuelo. No se diagnosticó ni trató a tiempo, y dicha infección evolucionó a una sepsis puerperal grave y shock séptico y posterior fracaso multiorgánico que requirió tratamiento con dosis altas de noradrenalina, tras lo cual se produjeron las amputaciones. Las codemandadas han presentado recurso de apelación, informa *Lex Abogacía*.

La sentencia -no publicada oficialmente a la fecha de cierre de este número- considera que hubo retraso diagnóstico de la sepsis y en su tratamiento, pues, pese a datos analíticos y sintomatología de la paciente en urgencias se orientó el diagnóstico hacia otras dolencias y tras la sospecha de sepsis, se pierden o no se aportan los resultados de un primer hemocultivo y se retrasa el traslado a la UCI varias horas provocando graves secuelas.

Denegación de CCP por desarrollar el medicamento después de la solicitud

ADS. El Tribunal Superior de Justicia de Madrid (TSJM) confirma la resolución de la Oficina Española de Patentes y Marcas (OEPM) que deniega la solicitud de certificado complementario de protección (CCP) para el producto *Tecentric* -cuyo principio activo es atezolizumab- sobre la patente de base española, correspondiente a la patente europea, titularidad de la recurrente, *Dana-Farber Cancer Institute INC.*

Atezolizumab es un anticuerpo monoclonal humanizado de la inmunoglobulina G1 (IgG1) Fc modificado mediante ingeniería genética, medicamento indicado para el tratamiento de pacientes adultos con carcinoma urotelial localmente avanzado o metastásico.

El Reglamento europeo sobre CCP de medicamentos (Reg. CE nº 469/2009) permite al titular de una patente y de un certificado que pueda disfrutar, en total, de quince años de exclusividad como máximo a partir de la primera autorización de comercialización en la Unión Europea, si bien la protección debe limitarse estrictamente al producto amparado por la autorización de comercialización en su calidad de medicamento.

La sentencia indica que el recurrente no ha aportado informe pericial alguno, aunque afirma estar asesorada por técnicos expertos en la materia y que todas las argumentaciones técnicas expuestas en los escritos de alegaciones han tenido la intervención de dichos expertos, pero esto no es insuficiente para desvirtuar el informe técnico de la OEPM.

Es preciso que el experto en la materia pueda identificar el concreto producto de manera específica a la luz de todos los elementos divulgados por la patente de base y sobre la base del estado de la

técnica en la fecha de presentación o de prioridad de la misma patente, "y esta segunda condición no se ha acreditado", dice la sentencia.

El recurso no prospera por idénticas razones que se exponen en la sentencia TSJM de 26 de julio de 2022, dictada en el recurso 160/2021, "entablado por la misma entidad que ostenta en el presente proceso la cualidad o condición de demandante contra la resolución desestimatoria de otro de los certificados complementarios de protección solicitados al amparo de la misma patente de base, aunque referida a anticuerpo distinto (Avelumab), cuya fundamentación jurídica, en consecuencia, dada la identidad de las cuestiones suscitadas y del contenido y alcance de la actividad probatoria desplegada por las partes (en particular la falta de aportación a los autos de informe pericial o de práctica de una prueba pericial judicial y la constancia en el expediente de informe técnico de similar contenido), no podemos sino reproducir en el cuerpo de esta Sentencia, haciéndola extensiva al producto al que viene referido en este caso el certificado complementario de protección 201730051 (Atezolizumab)".

El TSJM cita la sentencia TJUE de 25 de julio de 2018 (Asunto C-121/2017 Teva UK y otros/Gilead), sobre combinación de principios activos que tengan un efecto combinado, que aplica el artículo 3.a) del Reglamento 469/2009, norma que exige desde el punto de vista del experto en la materia y sobre la base del estado de la técnica en la fecha de presentación o de prioridad de la patente de base:

- que la combinación de estos principios activos debe estar incluida necesariamente, a la luz de la descripción y de los dibujos de esa patente, en la invención amparada por ésta, y

- cada uno de los citados principios activos debe ser específicamente identificable, a la luz de la totalidad de los elementos divulgados por la referida patente.

De otro lado, el TSJM afirma que el artículo 3.b) del Reglamento CCP que el producto no estará protegido por una patente de base en vigor con arreglo a dicha disposición " (...) si, pese a estar comprendido en la definición funcional que figura en las rei-

vindicaciones de dicha patente, ha sido desarrollado con posterioridad a la presentación de la solicitud de la patente de base como consecuencia de una actividad inventiva autónoma".

La aplicación de esta doctrina lleva al Tribunal a analizar si se cumple el *test de la doble condición* y, en su caso, si el producto ha sido o no desarrollado con posterioridad a la presentación en la solicitud de la patente de base, como consecuencia de una actividad inventiva autónoma.

Otras referencias de interés en ADS

ADS nº 305 / JUL. - aG. 2022. Moderna demanda a Pfizer y BioNtech por las patentes de tecnología ARNm.

ADS nº 271 / Jun. 2019. GENÉRICOS / Modificado el Reglamento UE del CCP de medicamentos.

ADS nº 269 / Abril 2019. Diferenciación de normas de medicamentos y de fármacos en investigación.

ADS nº 268 / Marzo 2019. UE / Comienzan a aplicarse las medidas contra falsificación de medicamentos.

ADS nº 260 / Jun. 2018. UE / Cambios en la norma UE de extensión de patente de medicamentos.

ADS nº 259 / Mayo 2018. UE / Modificación del concepto de 'medicamento similar' en huérfanos.

ADS nº 247 / Abril 2017. PATENTES / Certificados complementarios de protección de medicamentos.

ADS nº 224 / Marzo 2015. Sofosbuvir y el Derecho a la Salud. Por Iñigo Barreda, Director de ADS.

ADS nº 235 / Marzo 2016. La UE acortará plazos de aprobación de medicamentos 'prioritarios'.

ADS nº 234 / Feb. 2016. Reglamento UE / Dispositivos de seguridad en envases de medicamentos.

ADS nº 234 / Feb. 2016. . Reglamento UE / Alimentos para usos médicos especiales y para lactantes.

STSJ, Contencioso sección 2 del 29 de julio de 2022

(ROJ: STSJ M 9975/2022 - ECLI:ES:TSJM:2022:9975)

Id. CENDOJ: 28079330022022100493

Órgano: Tribunal Superior de Justicia.

Sala de lo Contencioso Sede: Madrid

Sección: 2 Sentencia: 521/2022 Recurso: 159/2021

Fecha de Resolución: 29/07/2022

Procedimiento: Procedimiento ordinario

Ponente: MARIA SOLEDAD GAMO SERRANO

Tipo de Resolución: Sentencia

Resolución distribuida por CENDOJ

SENTENCIA

TRIBUNAL SUPERIOR DE JUSTICIA DE MADRID
SALA DE LO CONTENCIOSO-ADMINISTRATIVO
SECCION SEGUNDA

Ilustrísimos señores:

Presidente.

D. José Daniel Sanz Heredero

Magistrados:

D. Juan Francisco López de Hontanar Sánchez

D. José Ramón Chulvi Montaner

D^a. María Soledad Gamo Serrano

En la villa de Madrid, a veintinueve de julio de dos mil veintidós.

Visto por la Sección 2^a de la Sala de lo Contencioso-Administrativo del Tribunal Superior de Justicia de Madrid, compuesta por los Ilmos. Magistrados referenciados al margen, el recurso núm. 159/2021, interpuesto por Dana-Farber Cancer Institute INC., representada por D^a. Belén Montalvo Soto y defendida por D. en materia de propiedad industrial, figurando como parte demandada la Oficina Española de Patentes y Marcas del Ministerio de Industria, Turismo y Comercio, representada y defendida por el Abogado del Estado, siendo la cuantía indeterminada.

Ha sido Magistrada ponente la Ilma. Sra. D^a. María de la Soledad Gamo Serrano, quien expresa el parecer de la Sala.

ANTECEDENTES DE HECHO

Primero.- En fecha 23 de marzo de 2021 D^a. Belén Montalvo Soto, en representación de Dana-Farber Cancer Institute INC., interpuso recurso contencioso administrativo contra la resolución del Director General de la Oficina Española de Patentes y Marcas de fecha 11 de enero de 2021, desestimatoria del recurso de alzada entablado frente a la dictada el 17 de abril de 2019, el cual fue admitido a trámite por Decreto de 24 de marzo, reclamándose la remisión del expediente administrativo y emplazándose a la Administración demandada.

Segundo.- El 12 de mayo de 2021 se formalizó en tiempo y forma la demanda, en la que venían a exponerse, en síntesis, los siguientes hechos y motivos de

impugnación: dte, una compañía constituida de acuerdo con las leyes de los Estados Unidos de América y domiciliada en 450 Brookline Ave, Boston, MA 02215 cuyo objeto fundamental consiste en llevar a cabo investigaciones y proporcionar tratamientos contra el cáncer presentó certificado complementario de protección nº C201730051 para el producto comercializado con el nombre "Tecentriq", cuyo principio activo es el atezolizumab, que es un anticuerpo monoclonal humanizado de la inmunoglobulina G1 (IgG1) Fc modificado mediante ingeniería genética, medicamento indicado para el tratamiento de pacientes adultos con carcinoma urotelial localmente avanzado o metastásico después de quimioterapia previa que contenga platino o que no son considerados aptos para el tratamiento con cisplatino, para el tratamiento de pacientes adultos con cáncer de pulmón no microcítico localmente avanzado o metastásico y, en combinación con nab-paclitaxel, para el tratamiento de pacientes adultos con cáncer de mama triple negativo localmente avanzado irresecable o metastásico; el certificado complementario de protección denegado tiene su origen en la Patente de Base española con nº de publicación ES2539411, validación en España de la patente europea publicada bajo el número EP1210428, que fue solicitada el 23 de agosto de 2000 y fue concedida en España el 18 de marzo de 2015, habiéndose obtenido la primera autorización para la comercialización del medicamento el 21 de septiembre de 2017; teniendo en cuenta la indicada fecha y la de caducidad de la patente de base (que se produjo el 20 de agosto de 2020, ha existido un periodo temporal de tan solo tres años entre una y otra, ínfimo para compensar los costes humanos y económicos invertidos en la consecución de la invención reivindicada, lo que supone un claro desincentivo al desarrollo de futuras investigaciones científicas; la recurrente ha solicitado y obtenido protección en numerosos Estados Miembros de la Unión Europea para el equivalente del CCP nº 201730051, Patente de Base EP1210428 y autorización de comercialización nº EU/1/17/1220 [CCPs correspondientes en Austria (SZ 58/2017-2), Chipre (SCPCY2017036), Finlandia (522 C20170051), Gran Bretaña (SPC/GB17/072), Italia (132017000134977), Luxemburgo (LUC00049)], además de los concedidos en Japón y Suiza; se ha producido, con la denegación de la solicitud, una errónea aplicación al caso que nos ocupa del artículo 3.a) del Reglamento (CE) 469/2009, de 6 de mayo de 2009, relativo al certificado complementario de protección para los medicamentos, por contravenir no solo lo establecido en la referida disposición sino también en el propio espíritu de la norma y la jurisprudencia que las ha interpretado y aplicado en el sentido de entender que

es suficiente - para el cumplimiento del referido artículo 3.a) del Reglamento CCP - que el principio activo responda a una definición funcional que figure en las reivindicaciones, siempre que estas reivindicaciones (interpretadas según el artículo 69 del Convenio de la Patente Europea y el Protocolo Interpretativo de éste), se refieran de manera específica, implícita pero necesariamente, al principio activo de que se trate y, así, para dicho principio activo pueda ser concedido un CCP, teniendo la jurisprudencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea a ampliar la aplicabilidad del precepto.

El mero hecho de que haya varios productos potencialmente comprendidos dentro del ámbito de protección de la patente -tal como pueden ser, en este caso, avelumab, atezolizumab y durvalumab- no excluye que puedan ser merecedores de la protección conferida por la figura del CCP, en tanto en cuanto cumplan los requisitos aplicables, esto es, que estén comprendidos de manera específica, implícita pero necesariamente, en las reivindicaciones de la patente de base, como aquí acontece, pues si bien las reivindicaciones y la descripción de la Patente de Base no refieren expresamente a atezolizumab, las reivindicaciones 2, 7, 8, 10 y 16 refieren de manera específica, implícita pero necesariamente, a dicho producto (de cada una de dichas reivindicaciones se refiere de manera específica a anticuerpos anti-B7-4, que es otro nombre para el anticuerpo anti-PDL1); de modo adicional, y contrariamente a lo que se afirma en la Resolución Impugnada, el atezolizumab puede ser identificado de forma específica por el experto en la materia a la luz de todos los elementos divulgados por la referida patente, sobre la base de su conocimiento general común en la fecha de presentación o de prioridad de la Patente de Base y del estado de la técnica en esa misma fecha, careciendo de soporte alguno el argumento de que, al existir otras solicitudes de CCPs (en particular, las solicitudes C201730052 - avelumab - y C201930021 - durvalumab) basadas en la misma Patente de Base, "no se puede afirmar que las reivindicaciones 2, 7, 8, 10 y 16 se refieran necesariamente a "atezolizumab" pues igualmente podría referirse a durvalumab, avelumab o a cualquier otro anticuerpo que se una de forma específica a B7-4".

Tras invocar los fundamentos de derecho estimados pertinentes en apoyo de su pretensión terminaba solicitando la parte demandante en su escrito que, previos los trámites oportunos, se dictase en su día Sentencia por la que, con estimación del recurso contencioso-administrativo, se revoque la resolución ad-

ministrativa impugnada decretando, en consecuencia, la concesión del Certificado Complementario de Protección número C201730051.

Tercero.- Del escrito de demanda se dio el oportuno traslado, formulando el Abogado del Estado escrito de contestación en el que venía a oponerse a las pretensiones deducidas de contrario y a interesar su desestimación, resumidamente, previa exposición de la normativa y doctrina jurisprudencial aplicables, por no poder concluirse que la patente de base se refiera a la "Atezolizumab" de modo implícito pero necesario, tal y como previenen las Sentencias del TJUE citadas, en particular, la de 30 de abril de 2020, Caso Royalty Pharma, sin que un experto en la materia, tras la lectura de las reivindicaciones y la descripción de la patente de base, teniendo en cuenta el estado de la técnica, pueda objetivamente concluir, de manera directa e inequívoca, que el único anticuerpo monoclonal al que se refiere la patente de manera específica, implícita pero necesariamente, es Atezolizumab, aunque no lo cite expresamente y debiendo tenerse en cuenta que la recurrente ha pedido tres certificados complementarios de protección (C201730051, C201730052 y C201930021), cada uno de ellos en relación con un anticuerpo monoclonal diferente, entre otros posibles como reconoce la propia actora, por lo que parece que ese experto en la materia tendría que llegar en cada caso a una conclusión diferente, considerando en cada expediente separadamente uno de los posibles anticuerpos monoclonales, pero obviando los restantes y siendo aquí extrapolable la argumentación vertida, para cuestión idéntica, en la Sentencia dictada por esta misma Sala y Sección en fecha 30 de diciembre de 2019, en el recurso 941/2017.

Cuarto.- No habiendo solicitado las partes el recibimiento del pleito a prueba ni estimando pertinente el Tribunal acordarlo de oficio, fue evacuado oportunamente por demandante y Administración demandada trámite de conclusiones escritas, con el resultado que consta, señalándose para votación y fallo, lo que tuvo lugar el día 21 de julio de 2022.

Quinto.- En la tramitación del procedimiento se han observado las prescripciones legales.

A los que son de aplicación los consecuentes,

FUNDAMENTOS DE DERECHO

Primero.- Es objeto del presente recurso la pretensión de que se declare la disconformidad a Derecho y anule la resolución del Director General de la Oficina Española de Patentes y Marcas de fecha 11 de enero de 2021, desestimatoria del recurso de alzada entablado frente a la dictada el 17 de abril de 2019, que deniega la solicitud de certificado complementario de protección núm. 201730051 para el producto TECENTRIQ-ATEZOLIZUMAB sobre la patente de base española ES2539411, correspondiente a la patente europea EP 1210428, titularidad de la recurrente.

Se sustenta la denegación en la consideración de que no se cumplía en este caso el requisito recogido en el artículo 3.a) del Reglamento 469/2009, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de mayo de 2009, relativo al certificado complementario de protección para los medicamentos (en adelante, "Reglamento CCP"), por no estar protegido el producto por la Patente de Base.

Segundo.- El Reglamento (CE) Nº 469/2009, del Parlamento Europeo y del Consejo de 6 de mayo de 2009, relativo al certificado complementario de protección para los medicamentos, debe ser interpretado y aplicado tomando siempre en consideración los fines a que atiende esta regulación específica, puestos de manifiesto en el Preámbulo de la citada norma comunitaria, en el que se expone que, contribuyendo decisivamente la investigación en el sector farmacéutico a una mejora constante de la salud pública, en la actualidad el período que transcurre entre la presentación de una solicitud de patente para un nuevo medicamento y la autorización de comercialización de dicho medicamento reduce la protección efectiva que confiere la patente a un período insuficiente para amortizar las inversiones efectuadas en la investigación, siendo conveniente prever una solución uniforme a nivel comunitario para prevenir una evolución heterogénea de las legislaciones nacionales que cree nuevas disparidades, las cuales podrían obstaculizar la libre circulación de medicamentos en la Comunidad y afectar, por ello, directamente al funcionamiento del mercado interior, por lo que se estima necesario establecer un certificado complementario de protección para los medicamentos cuya comercialización haya sido autorizada y que pueda ser obtenido por el titular de una patente nacional o europea, en las mismas condiciones en cada Estado miembro, debiendo determinarse la duración de protección conferida por el certificado de tal manera que proporcione al medicamento, de forma que el titular a la vez de una patente y de un certificado

pueda disfrutar, en total, de quince años de exclusividad como máximo a partir de la primera autorización de comercialización en la Comunidad del medicamento en cuestión, si bien la protección que confiere el certificado debe limitarse estrictamente al producto amparado por la autorización de comercialización en su calidad de medicamento.

Se establecen, en consecuencia, en el artículo 3 del citado Reglamento (en lo sucesivo Reglamento CCP), como condicionantes específicos para la expedición del certificado complementario de protección:

a) Que el producto está protegido por una patente de base en vigor, debiendo entenderse por producto, según el artículo 1.b) del propio Reglamento, " el principio activo o la composición de principios activos de un medicamento" y por patente de base " una patente que proteja, bien un producto propiamente dicho, bien un procedimiento de obtención de un producto, bien una aplicación de un producto, y que sea designada por su titular a los fines del procedimiento de obtención de un certificado" [artículo 1.c)].

b) Que el producto, como medicamento -esto es, " cualquier sustancia o composición que se presente como poseedora de propiedades curativas o preventivas de las enfermedades humanas o animales, así como cualquier sustancia o composición que pueda ser administrada al ser humano o a los animales para establecer un diagnóstico médico o para restablecer, corregir o modificar funciones orgánicas en el ser humano o en los animales" [artículo 1.a)]-, haya obtenido una autorización de comercialización vigente conforme a la Directiva 2001/83/CE o a la Directiva 2001/82/CE, según los casos, autorización que, como se encarga de puntualizar el mismo artículo 3 del Reglamento CCP, en su apartado d), debe ser la primera autorización de comercialización del producto como medicamento.

Y c) Que el producto no haya sido objeto ya de un certificado;

Requisitos que, con carácter cumulativo o acumulado, deben concurrir en la fecha en que se presente la solicitud en el Estado miembro, junto con el requisito de carácter temporal que introduce el artículo 7 del Reglamento, pues la solicitud debe presentarse, necesariamente, en un plazo máximo de seis meses a partir de la fecha en la que el producto, como medicamento, haya obtenido la autorización de comercialización a que se refiere el artículo 3, letra b) -o de la fecha de ex-

pedición de la patente cuando la autorización de comercialización sea anterior a la expedición de la patente de base-, extendiéndose la protección que comporta la obtención del certificado -el cual conferirá los mismos derechos que la patente de base y estará sujeto a las mismas limitaciones y obligaciones- exclusivamente al producto amparado por la autorización de comercialización del medicamento correspondiente, para cualquier utilización del producto como medicamento que haya sido autorizada antes de la expiración del certificado, según los artículos 4 y 5 del Reglamento.

Fuera del concreto supuesto de que la solicitud de certificado no reúna los requisitos establecidos en el artículo 8, en el que ha de instarse al solicitante a subsanar las irregularidades observadas o a pagar la tasa dentro del plazo fijado, la autoridad ante la que la solicitud se haya presentado -que ha de ser la competente en materia de propiedad industrial del Estado miembro que haya expedido o para el cual se haya expedido la patente de base y en el que se haya obtenido la autorización de comercialización prevista en el artículo 3.b) o la que el Estado miembro en cuestión haya designado (artículo 9.1)- denegará la solicitud de certificado si dicha solicitud o el producto objeto de la misma no reúne las condiciones establecidas en el Reglamento, como se encarga de puntualizar el artículo 10.2.

Tercero.- Sentadas las consideraciones generales que anteceden se ciñe la controversia a dilucidar si se cumple en este caso el requisito de que el producto esté protegido por la patente base, a cuyo efecto, resultando incuestionado que no se menciona el atezolizumab de modo explícito en el texto de sus reivindicaciones, para que el referido producto se entendiera protegido por dicha patente de base sería necesario que debiera entenderse incluido de modo específico, implícita pero necesariamente, en la definición funcional, de modo que pudiera identificarse ese producto por un experto en la materia a la luz de los elementos divulgados por la patente de base y sobre la base del estado de la técnica en la fecha de presentación o de prioridad de la misma, como resulta de la doctrina interpretativa del artículo 3.a) del Reglamento CCP del Tribunal de Justicia de la Unión Europea (que, como hemos puesto de manifiesto con anterioridad, viene a exigir para la concesión de un certificado complementario de protección que el producto está protegido por una patente de base en vigor) de la que son exponente las Sentencias de 12 de diciembre de 2013, de 25 de julio de 2018 y de 30 de abril de 2020.

En la citada Sentencia de 12 de diciembre de 2013, primero, dictada en el asunto C-493/12 ("Eli Lilly"), el Tribunal de Justicia puso de manifiesto que " El artículo 3, letra a), del Reglamento (CE) nº 469/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de mayo de 2009 , relativo al certificado complementario de protección para los medicamentos, debe interpretarse en el sentido de que, para poder considerar que un principio activo está "protegido por una patente de base en vigor" en el sentido de esta disposición, no es necesario que el principio activo esté mencionado en las reivindicaciones de esta patente a través de una fórmula estructural. Cuando este principio activo esté cubierto por una fórmula funcional que figure en las reivindicaciones de una patente concedida por la Oficina Europea de Patentes, este artículo 3, letra a), no se opone, en principio, a la concesión de un certificado complementario de protección para este principio activo, siempre que, no obstante, sobre la base de tales reivindicaciones, interpretadas en particular de acuerdo con la descripción de la invención, según lo prescrito en el artículo 69 del Convenio sobre la Patente Europea y en el Protocolo interpretativo de éste, se pueda concluir que estas reivindicaciones se referían de manera específica, implícita pero necesariamente, al principio activo de que se trate, extremo cuya verificación corresponde al órgano jurisdiccional remitente".

Con referencia a productos que están compuestos por varios principios activos que tienen un efecto combinado, la posterior Sentencia de 25 de julio de 2018, dictada en el asunto C-121/2017 ("Teva UK y otros/Gilead"), reproduce y matiza dicha doctrina aseverando que:

"El artículo 3, letra a), del Reglamento (CE) n.º 469/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de mayo de 2009, relativo al certificado complementario de protección para los medicamentos, debe interpretarse en el sentido de que un producto compuesto por varios principios activos que tengan un efecto combinado está "protegido por una patente de base en vigor", de acuerdo con dicha disposición, cuando la combinación de los principios activos que la componen, aunque no se mencione expresamente en las reivindicaciones de la patente de base, está incluida necesaria y específicamente en dichas reivindicaciones.

A tal fin, desde el punto de vista del experto en la materia y sobre la base del estado de la técnica en la fecha de presentación o de prioridad de la patente de base:

- la combinación de estos principios activos debe estar incluida necesariamente, a la luz de la descripción y de los dibujos de esa patente, en la invención amparada por esta, y

- cada uno de los citados principios activos debe ser específicamente identificable, a la luz de la totalidad de los elementos divulgados por la referida patente".

Finalmente en la más reciente Sentencia de 30 de abril de 2020, dictada en el asunto C-650/2017 ("Royalty Pharma"), el Tribunal de Justicia de la Unión Europea afirma que " El artículo 3, letra a), del Reglamento (CE) n.º 469/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de mayo de 2009 , relativo al certificado complementario de protección para los medicamentos, debe interpretarse en el sentido de que un producto está protegido por una patente de base en vigor con arreglo a dicha disposición si, aun cuando no se deduzca de forma individual, como modo de realización concreto, de la información de esa patente, responde a una definición funcional general empleada por una de las reivindicaciones de la patente de base y está comprendido necesariamente en la invención amparada por ella, siempre que pueda ser identificado de manera específica, a la luz de todos los elementos divulgados por la referida patente, por un experto en la materia, sobre la base de sus conocimientos generales en el ámbito considerado en la fecha de presentación o de prioridad de la patente de base y del estado de la técnica en esa misma fecha", aclarando, en respuesta a las preguntas planteadas por el Tribunal Federal de Patentes en la formulación de la cuestión prejudicial, que el artículo 3.b) del Reglamento CCP debe interpretarse, asimismo, en el sentido de entender que el producto no estará protegido por una patente de base en vigor con arreglo a dicha disposición " (...) si, pese a estar comprendido en la definición funcional que figura en las reivindicaciones de dicha patente, ha sido desarrollado con posterioridad a la presentación de la solicitud de la patente de base como consecuencia de una actividad inventiva autónoma".

Cuarto.- Aplicando la anterior normativa y doctrina jurisprudencial al supuesto concreto sometido a nuestra consideración no puede prosperar el recurso por idénticas razones que las que hemos tenido ocasión de exponer en nuestra Sentencia de 26 de julio de 2022, dictada en el recurso 160/2021, entablado por la misma entidad que ostenta en el presente proceso la cualidad o condición de demandante contra la resolución desestimatoria de otro de los certificados complementarios de protección solicitados al amparo de la

misma patente de base, aunque referida a anticuerpo distinto (Avelumab), cuya fundamentación jurídica, en consecuencia, dada la identidad de las cuestiones suscitadas y del contenido y alcance de la actividad probatoria desplegada por las partes (en particular la falta de aportación a los autos de informe pericial o de práctica de una prueba pericial judicial y la constancia en el expediente de informe técnico de similar contenido), no podemos sino reproducir en el cuerpo de esta Sentencia, haciéndola extensiva al producto al que viene referido en este caso el certificado complementario de protección 201730051 (Atezolizumab):

"SEXTO. La aplicación de esta doctrina al caso que nos ocupa, nos debe llevar a analizar si se cumple el test de la doble condición y, en su caso, si el producto ha sido o no desarrollado con posterioridad a la presentación en la solicitud de la patente de base, como consecuencia de una actividad inventiva autónoma.

Respecto de la primera condición, la propia resolución de la OEPM admite que en el ámbito de la reivindicación 2 de la patente de base incluiría la definición funcional del anticuerpo monoclonal humano Avelumab, Así se desprende de la citada resolución cuando afirma "Así pues, en principio, en el texto de las reivindicaciones de la patente de base no se menciona explícitamente el anticuerpo monoclonal humano Avelumab. Si bien es cierto que el ámbito de la reivindicación 2 incluiría el mencionado anticuerpo, como el solicitante indica en su escrito de ampliación del recurso, de fecha 10.06.2019 (...). Pero a renglón seguido, la resolución de la OEPM precisa que "eso no supone que tal reivindicación se refiera "de manera específica, implícita pero necesariamente" al anticuerpo concreto para el que se solicita el CCP, tal y como requiere la sentencia del asunto C-493/12 (Caso Eli Lilly).

La reivindicación 2, así como las reivindicaciones 7, 8, 10 y 16 de la patente de base, incluiría toda la multitud de anticuerpos que se unen a la proteína B7-4, y que inhiben la interacción entre PD-1 y B7-4."

Respecto de la segunda condición y siguiendo el criterio de la sentencia del TJUE *Royalty Pharma* debe analizarse si el concreto anticuerpo monoclonal humano Avelumab, puede ser identificado de manera específica por un experto en la materia a la vista de las reivindicaciones de la patente. Como dice la citada sentencia, a efectos de determinar si se cumple el segundo requisito, incumbe al órgano jurisdiccional comprobar si el objeto del CCP en cuestión está comprendido dentro de los límites de lo que, en la fecha presentación o

de prioridad de la patente de base, el experto en la materia puede objetivamente deducir de manera directa e inequívoca del fascículo de la patente como tal, tal como fue presentada, fundándose en sus conocimientos generales en el ámbito considerado en la fecha de presentación o de prioridad y a la luz del estado de la técnica en una u otra de esas fechas (apartado 39 de la sentencia).

Pues bien, no podemos entender acreditado el cumplimiento de la segunda condición (que el experto en la materia pueda identificar el concreto producto de manera específica a la luz de todos los elementos divulgados por la patente de base y sobre la base del estado de la técnica en la fecha de presentación o de prioridad de la misma patente).

Para analizar si está acreditado el cumplimiento de la segunda condición, sólo contamos, desde el punto de vista de conocimientos técnicos, con el informe de los Servicios Técnicos del Departamento de Patentes e Información Tecnológica de la OEPM que en informe de fecha 29 de diciembre de 2020 y emitido a petición de la Instancia revisora en la alzada, que llega, en relación con el CCP nº 201730052, a la siguiente conclusión.

"..." La patente española ES2539411 protege, según sus reivindicaciones 2 y 10 (independientes):

2. Uso de una cantidad terapéuticamente efectiva de una sustancia seleccionada de entre el grupo que consiste en: B7-4, que es un ligando proteico para PD-1 que comprende la secuencia de aminoácidos representada en las figuras 3 o 4, o una proteína que presenta por lo menos un 50 % de identidad de aminoácidos con la secuencia de aminoácidos de B7-4 de longitud completa representada en las figuras 3 o 4, PD-1, que es el receptor para B7-4, y anticuerpos anti-B7-4, para la preparación de una composición farmacéutica destinada a modular una respuesta inmunitaria, en el que la sustancia modula la interacción de B7-4 con PD-1 para modular, de este modo, la respuesta inmunitaria al entrar en contacto con una célula que expresa B7-4 o un inmunocito que expresa PD-1.

10. Uso de una sustancia seleccionada de entre el grupo que consiste en B7-4, que es un ligando proteico para PD-1 que comprende la secuencia de aminoácidos representada en las figuras 3 o 4 o una proteína que presenta por lo menos un 50 % identidad de aminoácidos con la secuencia de aminoácidos de B7-4 de longitud completa representada en las figuras 3 o 4, una

proteína que comprende un dominio extracelular de B7-4, PD-1, que es el receptor para la molécula B7-4, y anticuerpos anti-B7-4, que inhibe la interacción entre PD-1 y B7-4 para la preparación de una composición farmacéutica para el tratamiento de un paciente que presenta una enfermedad que se beneficiaría de la regulación por aumento de una respuesta inmunitaria, seleccionándose dicha enfermedad de entre el grupo que consiste en un tumor, un trastorno neurológico o una inmunodepresión.

Asimismo, sus reivindicaciones dependientes 7, 8, y 16 protegen:

7. Procedimiento según la reivindicación 1 o uso según la reivindicación 2, en el que la respuesta inmunitaria se regulada por aumento.

8. Procedimiento según la reivindicación 1 o uso según la reivindicación 2, en el que se inhibe la señalización mediante PD-1 utilizando una sustancia seleccionada de entre el grupo que consiste en: una forma soluble de B7-4, un anticuerpo que reconoce B7-4 y una forma soluble de PD-1.

16. Procedimiento, uso o vacuna según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 15, en los que B7-4 es una proteína que presenta por lo menos un 60 %, por lo menos un 70 %, por lo menos un 80 %, por lo menos un 90 %, por lo menos un 95 % o un 100 % de identidad de aminoácidos con la secuencia de aminoácidos de B7-4 de longitud completa representada en las figuras 3 o 4. (...)"

Y añade el citado informe:

"En su escrito de ampliación del recurso de fecha 10.06.2019, el solicitante argumenta que "los anticuerpos anti-B7-4 (anti-PD-L1), entre los que se encuentra Avelumab, caen dentro del ámbito de cada una de las reivindicaciones 2, 7, 8, 10 y 16 de la patente de base. De hecho, cada una de las reivindicaciones refiere específicamente a los anticuerpos anti B7-4 (que es otra denominación de los anticuerpos anti-PDL1).

Sin embargo, se considera que en el caso del CCP C201730052, el producto Avelumab no se encuentra protegido por la patente de base aportada, por los siguientes motivos:

Como se ha indicado anteriormente, la reivindicación 2 de la patente española ES2539411, que se invoca como patente de base para proteger el producto

Avelumab protege, entre otras cosas, "...anticuerpos anti-B7-4, para la preparación de una composición farmacéutica destinada a modular una respuesta inmunitaria, en el que la sustancia modula la interacción de B7-4 con PD-1 para modular, de este modo, la respuesta inmunitaria al entrar en contacto con una célula que expresa B7-4 o un inmunocito que expresa PD-1."

Así pues, en principio, en el texto de las reivindicaciones de la patente de base no se menciona explícitamente el anticuerpo monoclonal humano Avelumab. Si bien es cierto que el ámbito de la reivindicación 2 incluiría el mencionado anticuerpo, como el solicitante indica en su escrito de ampliación del recurso, de fecha 10.06.2019, eso no supone que tal reivindicación se refiera "de manera específica, implícita pero necesariamente" al anticuerpo concreto para el que se solicita el CCP, tal y como requiere la sentencia del asunto C-493/12 (Caso Eli Lilly). La reivindicación 2, así como las reivindicaciones 7, 8, 10 y 16 de la patente de base, incluiría toda la multitud de anticuerpos que se unen a la proteína B7-4, y que inhiben la interacción entre PD-1 y B7-4.

Además, y tal y como el solicitante indica en sus ya mencionadas alegaciones de fecha 10.06.2019, en el texto de la descripción de la patente ES2539411 "describe algunos procedimientos que pueden ser empleados para generar anticuerpos anti B7-4 (anti-PD-L1) (véanse los párrafos [0157] a [0170] de la patente base). Adicionalmente, la patente incluye ejemplos específicos de preparación de anticuerpos anti B7-4 (anti-PD-L1) en los ejemplos 8 (párrafos [0349] a [0354]) y 9 (párrafos [0355] a [0359])."

En el mismo escrito, el propio solicitante reconoce que "un anticuerpo eficiente (esto es, aquél que es capaz de unirse a un polipéptido específico) puede presentar estructuras muy diferentes capaces de unirse de manera eficiente a dicho polipéptido específico. Más aún, no puede existir sólo un único anticuerpo monoclonal eficiente a la hora de unirse a la proteína o polipéptido B7-4 (PD-L1) de la secuencia SEQ ID N° 4 de la invención."

Y que "a la luz de lo explicado anteriormente, y a la luz del contenido de la descripción (ver párrafos [0157] to [0170], [0349] to [0354] and [0355] to [0359]), las reivindicaciones 2, 7, 8, 10 y 16 se refieren de manera específica, implícita pero necesariamente a anticuerpos que se unen al polipéptido específico B7-4 (PD-L1) y que son capaces de modular la interacción de B7-4 (PD-L1) con PD-1, tales como Avelumab."

Efectivamente, si bien se incluyen en la descripción ejemplos de preparación de anticuerpos murinos y humanos anti B7-4 mediante técnicas conocidas, y ejemplos que muestran la capacidad de esos anticuerpos de inhibir la interacción de B7-4 con PD-1, en ningún caso se especifica un anticuerpo de forma concreta.

En resumen, no hay ningún indicio en la descripción que sugiera que entre los anticuerpos descritos de forma general en la invención se incluye de manera particular el Avelumab."<

Para desvirtuar este criterio técnico, la parte recurrente no ha aportado informe pericial alguno. La recurrente alega en su escrito de conclusiones que no ha presentado informe pericial pero que ha estado asesorada por técnicos expertos en la materia y que todas las argumentaciones técnicas expuestas en los escritos de alegaciones han tenido la intervención de dichos expertos.

Esto es insuficiente para desvirtuar el informe técnico de la OEPM.

Es evidente que para acreditar si el anticuerpo monoclonal humano Avelumab puede ser identificado de manera específica por un experto en la materia a la vista de las reivindicaciones de la patente de base, es preciso disponer de informes periciales pues, conforme a lo dispuesto en el art. 335 de la Ley de Enjuiciamiento Civil son "necesarios conocimientos científicos, artísticos, técnicos o prácticos para valorar hechos o circunstancias relevantes en el asunto o adquirir certeza sobre ellos". Pero lo que no cabe es admitir que los juicios técnicos sean traídos al proceso fuera de la correspondiente prueba pericial, aportada en los términos procedimentales pertinentes, no pudiéndose admitir que las alegaciones de la parte expuestas en los escritos presentados puedan constituir un informe pericial.

Por todo ello, no podemos considerar acreditado que el Avelumab esté protegido por la patente de base en los términos del artículo 3.a) del Reglamento CCP pues si bien está comprendido en la definición funcional que figura en la patente de base, el producto concreto no se puede deducir de manera directa e inequívoca del fascículo de la patente en la fecha de presentación de la misma y a la luz del estado de la técnica existente en esa fecha. Resulta significativo que en la demanda se diga que: "La Patente de Base se refiere a anticuerpos descritos en base a dos elementos funcionales: su habilidad para unirse a un polipéptido específico, B7-4 (PD-L1) y, - su capacidad de modular su interacción con

PD-1. No había otra manera de reivindicar dichos anticuerpos sin restringir de manera injusta el ámbito de protección de la Patente de Base. En consecuencia, (el uso de) todos los anticuerpos anti B7-4 (anti PD-L1) capaces de modular su interacción con PD-1 está(n) protegidos por la Patente de Base.

Como consecuencia y a la luz del contenido de la descripción, las reivindicaciones 2, 7, 8, 10 y 16 refieren de manera específica, implícita pero necesariamente a anticuerpos que se unen al polipéptido específico B7-4 (PD-L1) y que son capaces de modular la interacción de B7-4 (PD-L1) con PD-1, tales como avelumab".

Esta afirmación de la recurrente sirve para entender que en la patente de base hay una descripción funcional para el producto Avelumab, pero ya hemos visto que no es suficiente con esa definición funcional, sino que es preciso que el experto en la materia pueda identificar el concreto producto de manera específica a la luz de todos los elementos divulgados por la patente de base y sobre la base del estado de la técnica en la fecha de presentación o de prioridad de la misma patente). Y esta segunda condición no se ha acreditado, sin que podamos acoger la afirmación de la recurrente de que todos los anticuerpos anti B7-4 (anti PD-L1) capaces de modular su interacción con PD-1 está(n) protegidos por la Patente de Base pues con ello se obviaría la exigencia de la doble condición, tal y como se ha interpretado por el TJUE.

SÉPTIMO.- Tampoco puede acogerse la alegación de la recurrente vertida en la demanda, relativa a que ya se han concedido solicitudes equivalentes al CCP objeto de autos en Alemania, Austria, Chipre, Hungría; Dinamarca; Finlandia; Gran Bretaña; Italia; Luxemburgo. pues la concesión de certificados por órganos administrativos de otros Estados, obviamente no vincula a la decisión que ahora debemos tomar. Y tampoco vincula la decisión que haya podido tomar un tribunal francés, que invoca la recurrente en escrito presentado después del trámite de conclusiones".

Respecto a la solicitud de formulación de cuestión prejudicial concluimos en la Sentencia citada y parcialmente transcrita que Esta petición no puede ser atendida pues aparte de que la Sala no tiene duda alguna sobre la cuestión jurídica planteada dado que existe una jurisprudencia comunitaria consolidada al efecto.

Quinto.- Las consideraciones que anteceden comportan, necesariamente, la desestimación del recurso con-

tencioso administrativo, con imposición de las costas procesales a la recurrente, por directa aplicación del criterio del vencimiento objetivo que viene a consagrar el artículo 139.1 de la Ley jurisdiccional y al no estimar esta Sala que concurren serias dudas de hecho o de Derecho que puedan operar como supuesto de excepción, si bien la Sala, haciendo uso de la facultad reconocida en el apartado cuarto del mismo precepto legal, señala 2.000 euros como cuantía máxima, por todos los conceptos enumerados en el art. 241.1 de la Ley 1/2000, de 7 de enero, de Enjuiciamiento Civil, en atención a la naturaleza y complejidad del asunto, la cuantía del presente recurso y la actuación profesional desarrollada.

Por todo lo cual y vistos los artículos citados y demás de general y pertinente aplicación,

FALLAMOS

Que debemos DESESTIMAR y DESESTIMAMOS el recurso contencioso administrativo interpuesto por D^a. Belén Montalvo Soto, en representación de DANA-FARBER CANCER INSTITUTE INC., contra la resolución del Director General de la Oficina Española de Patentes y Marcas de fecha 11 de enero de 2021, desestimatoria del recurso de alzada entablado frente a la dictada el 17 de abril de 2019, imponiendo a la recurrente el pago de las costas procesales, con el límite máximo mencionado en el último de los fundamentos de la presente Sentencia.

La presente sentencia es susceptible de recurso de casación, que deberá prepararse ante esta Sala en el plazo de treinta días, contados desde el siguiente al de su notificación, acreditándose en el escrito de preparación del recurso el cumplimiento de los requisitos establecidos en el artículo 89.2 de la Ley de la Jurisdicción Contencioso-administrativa, con justificación del interés casacional objetivo que presente. Previa constitución del depósito previsto en la Disposición Adicional Decimoquinta de la Ley Orgánica del Poder Judicial, bajo apercibimiento de no tener por preparado el recurso.

Dicho depósito habrá de realizarse mediante el ingreso de su importe en la Cuenta de Depósitos y Consignaciones de esta Sección, cuenta-expediente nº 2612-0000-93-0159-21 (Banco de Santander, Sucursal c/ Barquillo nº 49), especificando en el campo concepto del documento Resguardo de ingreso que se trata de un "Recurso" 24 Contencioso-Casación (50

euros). Si el ingreso se hace mediante transferencia bancaria, se realizará a la cuenta general nº 0049-3569-92-0005001274 (IBAN ES55-0049-3569 9200 0500 1274) y se consignará el número de cuenta-expediente 2612-0000-93-0159-21 en el campo "Observaciones" o "Concepto de la transferencia" y a continuación, separados por espacios, los demás datos de interés.

Así, por esta nuestra Sentencia, lo pronunciamos, mandamos y firmamos.

ACUERDO CON SINDICATOS

Galicia / Pacto de mejoras retributivas y prolongación de jornada en primaria

ADS. El Diario Oficial de Galicia del 23 de septiembre publica el Acuerdo de la mesa sectorial del personal estatutario entre la Administración sanitaria y las organizaciones sindicales CIG, CCOO, CSIF, SATSE y UGT, sobre diversas medidas retributivas y de mejora en atención primaria.

El Acuerdo prevé una serie de actuaciones para una óptima utilización de los recursos humanos ante la escasez contrastada de médicos de familia, mediante la adopción de diversas medidas tendentes a lograr la estabilidad del empleo, la identificación de los puestos de difícil cobertura, el refuerzo de la formación sanitaria especializada y la mejora de las condiciones laborales, dentro de la disponibilidad presupuestaria. En el Acuerdo, se propone incrementar el precio de la intersustitución, la acumulación del cupo de plaza vacante de médico de familia, el aumento del precio de la prolongación de jornada, de las retribuciones en centros de difícil cobertura, del valor de la hora de jornada complementaria en PAC a partir de 160 horas/mes; y del valor/hora del personal médico de familia de atención ordinaria que realice guardias en PAC a partir de 550 horas anuales.

Se regulará mediante un **protocolo la cobertura de ausencias** en atención primaria, donde constarán las causas que dan lugar a la **intersustitución** por ausencias de titular -y el sistema que lo regirá-, y de la jornada complementaria para tratamiento homogéneo en todas las áreas de ambos conceptos. Además, se regulará la **prolongación de jornada ordinaria**, con agendas reguladas, horarios e indicadores de seguimiento de la actividad. Para la cobertura de ausencias del **personal de gestión y servicios en atención primaria** se tomarán en consideración las nuevas funciones, gestión de la demanda y programas asistenciales que está asumiendo en su centro este colectivo.

PARTICIPACIÓN SOCIAL

Cataluña renueva su regulación del Consejo consultivo de pacientes

ADS. El *Decreto 173/2022, de 20 de septiembre, del Consejo Consultivo de Pacientes de Cataluña* (publicado en el Diario Oficial de Cataluña el 22 de septiembre) promueve la participación social prevista en la Constitución y en la *Ley 14/1986 General de Sanidad* con el objetivo de hacer factible la actuación efectiva en la elaboración y el desarrollo de las políticas de salud. Se hace frente, así, a uno de los retos de las administraciones sanitarias actuales, que es situar al paciente en el centro del sistema de salud.

La norma precedente es el *Decreto 110/2012, de 2 de octubre, por el que se crea el Consejo Consultivo de Pacientes de Cataluña*. En la norma ahora publicada, se incorpora el concepto del carácter bidireccional del Consejo Consultivo de Pacientes de Cataluña con el fin de canalizar tanto las propuestas pacientes por medio de sus representantes en el Departamento de Salud, como los acuerdos consensuados en su seno hacia las entidades de pacientes.

Asimismo, se dota al Consejo de otros órganos, como la Asamblea y las comisiones territoriales, para dar voz a las entidades de pacientes de toda Cataluña y, al mismo tiempo, se modifica la composición de los ya existentes, de manera que se incorpora la presencia en el plenario de otros agentes de interés en el ámbito de los pacientes. También se incrementa la participación de las entidades de pacientes, a la vez que se establece un procedimiento para designar las entidades miembros del plenario del Consejo, que debe garantizar la representatividad de las necesidades de salud. Como novedad, procede también destacar que se establece la obligación de garantizar la difusión del informe anual de actividades y de los acuerdos de las reuniones del Consejo en beneficio del principio de transparencia.

Breves

Productos sanitarios para diagnóstico 'in vitro'. Orientaciones MDCG

El Grupo de Coordinación de Productos Sanitarios de la Unión Europea (MDCG) aprobó en julio pasado las orientaciones MDCG 2022-12 para los Estados miembros y otras partes interesadas sobre la aplicación de determinadas disposiciones del Reglamento sobre productos sanitarios para diagnóstico in vitro (IVDR). Su objeto es describir prácticas administrativas armonizadas y soluciones técnicas alternativas para el intercambio de información hasta que *Eudamed* sea plenamente operativo. *MDCG 2022-12. Guidance on harmonised administrative practices and alternative technical solutions until Eudamed is fully functional (for Regulation (EU) 2017/746 on in vitro diagnostic medical devices)*. July 2022.

Cobertura de códigos de designación de los organismos notificados

La Comisión Europea publicó el 15 de julio un resumen sobre la cobertura de los códigos de designación para los organismos notificados designados en virtud del Reglamento sobre productos sanitarios (MDR) y el Reglamento sobre productos sanitarios para diagnóstico in vitro (IVDR). Según el resumen, a 15 de julio de 2022, más del 80% de los códigos estaban cubiertos por más de 20 de los 31 organismos notificados para el MDR y por los siete organismos notificados para el IVDR. *Coverage of designation codes by MDR/IVDR notified bodies*, 15.07.2022.

Sección de diagnóstico in vitro en el sitio web de la Comisión Europea

En el sitio web de la Comisión Europea, bajo el epígrafe de Salud Pública, se ha inaugurado una sección dedicada al diagnóstico *in vitro*. La nueva sección contiene información sobre las disposiciones transitorias, las especificaciones comunes, los paneles de expertos en DIV, los laboratorios de referencia de la UE y los documentos de orientación aprobados por el Grupo de Coordinación de Productos Sanitarios (MDCG). https://health.ec.europa.eu/in-vitro-diagnostics_en

Orientaciones organismos de evaluación de la conformidad y organismos notificados

El Grupo de Coordinación de Dispositivos Médicos (MDCG) ha respaldado la *guía MDCG 2022-13* para las autoridades responsables de los organismos notificados y los equipos de evaluación conjunta al realizar las evaluaciones de los organismos de evaluación de la conformidad que solicitan la designación como organismo notificado en el ámbito de los dispositivos médicos y/o los dispositivos médicos de diagnóstico in vitro, y para las reevaluaciones de los organismos notificados. *MDCG 2022-13 Designation, re-assessment and notification of conformity assessment bodies and notified bodies*. August 2022.

Especificaciones comunes para productos sanitarios de diagnóstico in vitro

La Comisión Europea ha adoptado especificaciones comunes para varios tipos de diagnósticos de alto riesgo, como las pruebas del VIH y las del SARS-CoV-2. Las especificaciones establecen puntos de referencia uniformes y rigurosos para las pruebas en toda la UE, aclarando los requisitos para los agentes del mercado y protegiendo a los pacientes de la UE. *Reglamento de ejecución (UE) 2022/1107 de la Comisión de 4 de julio de 2022 por el que se establecen especificaciones comunes para determinados productos sanitarios para diagnóstico in vitro de la clase D de conformidad con el Reglamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo*. DOUE, 5.07.2022.

Despido improcedente por sucesión empresarial de Fundaciones de investigación

La Sala Social del Tribunal Superior de Justicia de Asturias declara la existencia de una sucesión empresarial entre dos fundaciones de investigación, así como la improcedencia del despido del contrato de trabajo, condenando a las demandadas a que opten por readmitir a la trabajadora en su puesto de trabajo o a indemnizarla con 76.497,61 euros. La sentencia estima Estimando el recurso de suplicación interpuesto por contra la Sentencia dictada por el Juzgado de lo Social nº 4 de Oviedo en fecha 10 de Marzo de 2022, en autos a su instancia promovidos frente a la Fundación para el Fomento en Asturias de la Investigación Científica Aplicada y la Tecnología (FICYT), la Fundación para la Investigación y la Innovación biosanitaria del Principado de

Asturias (FINBA) y las Consejerías de Ciencia, Innovación y Universidad, y de Salud del Principado de Asturias, habiendo sido parte el Ministerio Fiscal, *STSJ AS 2430/2022, del 28 de julio. Id. CENDOJ: 33044340012022101705*

Cobertura legal para limitar número de personas en reuniones públicas y privadas

El artículo 3 de la *Ley Orgánica 3/1986, de 14 de abril, de medidas especiales en materia de salud pública*, en relación con los artículos 26 de la *Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad*; y 54 de la *Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública*, presta cobertura jurídica para que la autoridad sanitaria competente adopte medidas restrictivas de derechos fundamentales y, en particular, la limitación del número de personas que participan en reuniones públicas y privadas, según el Tribunal Supremo, que desestima el recurso de la Confederación de Empresarios de Hostelería y Turismo de Aragón contra la Orden SAN/841/2020, de medidas de prevención, contención y coordinación para hacer frente a la crisis sanitaria por COVID-19 en Aragón. *TS 833/2022 (Rec. 5690/2021), del 22 de junio.*

El seguro paga al Servicio de Salud hasta el límite asegurado en la póliza

Los ingresos procedentes de un tercero obligado al pago (compañía de seguros) en la asistencia sanitaria prestada a un asegurado, tendrán la condición de ingresos propios del Servicio de Salud a sufragar por la compañía aseguradora hasta el límite del seguro, declara la sentencia del Tribunal Superior de Justicia de la Comunidad Valenciana.

El Tribunal estima el recurso de *L'Equipe Compagnie D'Assurances et de Reassurances Contre Les Risques de Toute Nature* contra la resolución del *Jurat Económico Administratiu* desestimatoria de la reclamación interpuesta contra la desestimación del recurso contra la liquidación de la tasa sanitaria por importe de 7.398,44€, anulando la resolución y acordando la devolución a la aseguradora de la suma de 1.398,44€, más los intereses legales devengados desde su pago, condenando a la Generalitat Valenciana al pago de 1500 euros por honorarios de letrado y 334,48 € por derechos del procurador (*Id Cendoj: 46250330032022100699 -- ROJ: STSJ CV 4041/2022, del 6 de julio de 2022*).

Contratos

Anulan la licitación de servicios externos de hemodiálisis en Andalucía

El Tribunal Administrativo de Recursos Contractuales de Andalucía ha estimado el recurso de la *Asociación de Empresas Andaluzas de Nefrología (Aean)* contra la resolución del órgano de contratación de desestimiento parcial de del expediente PA 305-2019 para la contratación denominada "Servicios de hemodiálisis en centros externos de diálisis, diálisis peritoneal ambulatoria continua y diálisis peritoneal domiciliaria con cicladora de alto y bajo volumen, opciones complementarias, hemodiálisis en domicilio con máquina de los centros de la plataforma logística sanitaria de Sevilla" (lotes 8 y 9) promovido por el Hospital Universitario Virgen del Rocío de Sevilla, adscrito al Servicio Andaluz de Salud y anular la resolución de desistimiento parcial, la licitación y los propios pliegos junto a los demás actos del expediente relacionados con su aprobación.

El Tribunal considera que el desistimiento parcial acordado por el órgano de contratación supone la supresión o eliminación de dos lotes del objeto contractual que conformaba un todo inescindible, afectando, de manera sustancial, a las condiciones de la licitación y a la decisión de los licitadores de configurar su oferta, por lo que no es conforme a derecho. *Tribunal Administrativo de Recursos Contractuales de Andalucía. Recurso 461/2021. Resolución 126/2022.*

Anulación de expediente de contratación por criterio subjetivo para valorar calidad

El Tribunal Administrativo de Recursos Contractuales de Andalucía (TACRCAND) ha estimado el recurso de *Becton Dickinson* contra los pliegos y demás documentos contractuales que rigen el acuerdo marco denominado "Suministro de material fungible específico para perfusión por bombas volumétricas y de jeringas para tratamiento endovenoso de medicación y fluidos con disponibilidad de uso y mantenimiento de bombas compatibles con el sistema de infusión con destino a los centros sanitarios de la provincia de Málaga, pertenecientes al Servicio Andaluz de Salud", convocado por el Hos-

pital Universitario Regional de Málaga, adscrito al Servicio Andaluz de Salud (Expte. 0000072/2021) y en consecuencia, anular dichos actos, así como los del expediente de contratación relacionados con su aprobación. Acoger el motivo del recurso y anula el criterio de adjudicación impugnado, pues la redacción de los subcriterios del criterio “valoración funcional del producto” describen con detalle los aspectos sujetos a valoración, pero ello no puede suplir la total ausencia de pautas o reglas para ponderar y distribuir los puntos que, en el caso de la calidad, alcanzan hasta 17, valor nada desdeñable para determinar la adjudicación del contrato en favor de una u otra oferta.

Tribunal Administrativo de Recursos Contractuales de Andalucía, 10 de junio de 2022. Rec. 172/2022. Resolución 312/2022.

Pérdida sobrevenida de objeto por corrección de prescripciones técnicas

El Tribunal Administrativo de Recursos Contractuales de Andalucía declara concluido el procedimiento de recurso especial en materia de contratación interpuesto por la entidad *Vitro* al ser corregidos los errores materiales detectados en los términos iniciales del pliego de prescripciones técnicas (PPT) por la Administración, publicando aclaraciones y ampliación del plazo de presentación de ofertas en el perfil del contratante con posterioridad. *Vitro* presentó recurso contra el pliego de prescripciones técnicas del contrato denominado “Suministro de tracto sucesivo y por precio unitario de reactivos, productos químicos, material fungible y cesión de equipamiento principal y auxiliar, así como su mantenimiento, para la realización de determinaciones de anatomía patológica en los centros sanitarios de la provincia de Huelva”, convocado por el Hospital Universitario Juan Ramón Jiménez de Huelva, adscrito al Servicio Andaluz de Salud. Solicitó la anulación del PPT por presentar una redacción confusa, pedir requisitos que solo cumple una compañía en todo el territorio nacional u otros que no resultan exigibles en procedimientos de contratación europeos, y que daba lugar a confirmar «agrupaciones de lotes indirectas» que limita el número de empresas que podrán ser adjudicatarias, y un error en la determinación del importe del presupuesto.

TARC Andalucía. Recurso 513/2021. Resolución 123/2022.

Formación

Congreso ADS sobre el nuevo marco UE de la evaluación e innovación en salud

El XV Congreso de Gestión Sanitaria, organizado por Actualidad del Derecho Sanitario (ADS) e Instituto de Fomento Sanitario (IFS), se celebró en Madrid el 29 de septiembre de 2022 bajo el título *Nuevo Marco Regulatorio UE de la Evaluación y la Innovación en Salud*. Al encuentro, dirigido y presentado por Iñigo Barreda, Director de ADS, asistieron ponentes de primera línea de decisión de las agencias reguladoras (*Aemps*), de *Farmaindustria*, *Fenin*, y de fabricantes de medicamentos y productos y equipos sanitarios, principalmente de los departamentos de *regulatory*, *legal*, *compliance*, *market access*, financiación y reembolso, y directivos de Institutos de Investigación Sanitaria. La jornada fue moderada por Igor Pinedo, Director Legal en *Dac Beachcroft* y por Manuel Amarilla, presidente de *Eupharlaw*. *DAC Beachcroft* y *SGS Group* fueron firmas colaboradoras del evento. A los asistentes se entregaron varios Dossieres documentales ADS relacionados con la temática del congreso, ya que nuestra publicación realiza el seguimiento y síntesis del iter legislativo farmacéutico y de productos sanitarios desde su fundación, en 1995.

Aepd

Empleo de datos biométricos

La *Agencia Española de Protección de Datos* ha publicado una página informativa sobre el empleo de datos biométricos. Existen distintos criterios de clasificación de los sistemas biométricos: algunos basados en el uso de tecnologías diferentes, otros relacionados con los dispositivos o sensores, otros con relación al rasgo o conjuntos de rasgos estudiados, etc. Sin embargo, a la hora de demostrar la adecuación de un tratamiento al RGPD y de evaluar el riesgo para los derechos y libertades de los individuos es conveniente emplear criterios de clasificación de las operaciones biométricas desde el punto de vista de protección de datos y con relación al tratamiento en el que se implementa.

<https://www.aepd.es>

UNIÓN EUROPEA

Ley de servicios sociales

Decisión de Ejecución (UE) 2022/1516 de la Comisión de 8 de septiembre de 2022 que modifica la Decisión de Ejecución (UE) 2021/1073 por la que se establecen especificaciones técnicas y normas relativas a la aplicación del marco de confianza para el **certificado COVID digital de la UE** establecido por el Reglamento (UE) 2021/953 del Parlamento Europeo y del Consejo. DOUE L 235 de 12.9.2022.

Reglamento Delegado (UE) 2022/1644 de la Comisión de 7 de julio de 2022 por el que se completa el Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo con requisitos específicos para la realización de controles oficiales del uso de sustancias farmacológicamente activas autorizadas como **medicamentos veterinarios o como aditivos de piensos**, y de sustancias farmacológicamente activas prohibidas o no autorizadas y sus residuos. DOUE 248 de 26/09/2022.

Reglamento de Ejecución (UE) 2022/1646 de la Comisión de 23 de septiembre de 2022 relativo a disposiciones prácticas uniformes para la realización de controles oficiales en lo que respecta al uso de sustancias farmacológicamente activas autorizadas como **medicamentos veterinarios** o como aditivos de piensos, y de sustancias farmacológicamente activas prohibidas o no autorizadas y sus residuos, sobre el contenido específico de los planes nacionales de control plurianuales y disposiciones específicas para su preparación. DOUE 248 de 26/09/2022.

Directiva Delegada (UE) 2022/1631 de la Comisión de 12 de mayo de 2022 por la que se modifica, para adaptarlo al progreso científico y técnico, el anexo IV de la Directiva 2011/65/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, por lo que respecta a una exención relativa al **uso de plomo en cables e hilos superconductores de óxido de bismuto, estroncio, calcio y cobre y en sus conexiones eléctricas**. DOUE 245 de 22/09/2022.

Directiva Delegada (UE) 2022/1632 de la Comisión de 12 de mayo de 2022 por la que se modifica, para adaptarlo al progreso científico y técnico, el anexo IV de la Directiva 2011/65/UE del Parlamento Europeo y del Consejo con respecto a una exención relativa al uso

de plomo en determinados dispositivos de **imagen por resonancia magnética**. Unión Europea (DOUE de 22/09/2022).

Decisión de Ejecución (UE) 2022/1627 de la Comisión de 19 de septiembre de 2022 por la que se modifica la Decisión de Ejecución (UE) 2021/641, sobre medidas de emergencia en relación con los brotes de **gripe aviar de alta patogenicidad** en determinados Estados miembros. DOUE 244 de 21/09/2022.

Reglamento (UE) 2022/1531 de la Comisión de 15 de septiembre de 2022 por el que se modifica el Reglamento (CE) nº 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que se refiere al uso en **productos cosméticos de determinadas sustancias clasificadas como carcinógenas**, mutágenas o tóxicas para la reproducción y por el que se corrige dicho Reglamento. DOUE 240 de 16/09/2022.

Reglamento de Ejecución (UE) 2022/1522 de la Comisión de 8 de septiembre de 2022 relativo a la clasificación de determinadas **mercancías en la nomenclatura combinada**. DOUE 237 de 14/09/2022.

Reglamento (UE) 2022/1438 de la Comisión de 31 de agosto de 2022 por el que se modifica el anexo II del Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que se refiere a los criterios específicos para la aprobación de **sustancias activas que son microorganismos**. DOUE 227 de 01/09/2022.

Reglamento (UE) 2022/1440 de la Comisión de 31 de agosto de 2022 por el que se modifica el Reglamento (UE) nº 284/2013 en lo que se refiere a la información que debe presentarse en relación con los **productos fitosanitarios** y a los requisitos específicos sobre datos aplicables a los productos fitosanitarios que contienen microorganismos. DOUE 227 de 01/09/2022.

Reglamento (UE) 2022/1441 de la Comisión de 31 de agosto de 2022 por el que se modifica el Reglamento (UE) nº 546/2011 en lo que se refiere a los principios uniformes específicos para la evaluación y autorización de los **productos fitosanitarios** que contienen microorganismos. DOUE 227 de 01/09/2022.

Reglamento (UE) 2022/1444 de la Comisión de 31 de agosto de 2022 sobre la no aprobación del jabón negro E470a como sustancia básica de conformidad con el Reglamento (CE) nº 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo a la comercialización de **productos fitosanitarios**. DOUE 227 de 01/09/2022.

Recomendación (UE) 2022/1431 de la Comisión de 24 de agosto de 2022 relativa a la vigilancia de las **sustancias perfluoroalquiladas** en los alimentos. DOUE 221 de 26/08/2022.

BOLETÍN OFICIAL DEL ESTADO

Modificación de Ley de Ciencia

Ley 17/2022, de 5 de septiembre, por la que se modifica la Ley 14/2011, de 1 de junio, de la Ciencia, la Tecnología y la Innovación. BOE 214 de 06/09/2022.

ANDALUCÍA

Evolución de la pandemia post Covid 19

Acuerdo de 30 de agosto de 2022, del Consejo de Gobierno, por el que se toma conocimiento del informe de la Consejería de Salud y Consumo sobre la evolución de la pandemia del COVID-19 en la Comunidad Autónoma de Andalucía a fecha 30 de agosto de 2022 (BOJA de 5 de septiembre de 2022).

Acuerdo de 20 de septiembre de 2022, del Consejo de Gobierno, por el que se toma conocimiento del informe de la Consejería de Salud y Consumo sobre la evolución de la pandemia del COVID-19 en la Comunidad Autónoma de Andalucía a fecha 20 de septiembre de 2022 (BOJA de 23 de septiembre de 2022).

ARAGÓN

Comisión y registro de objetores a la eutanasia

Decreto 131/2022, de 5 de septiembre, del Gobierno de Aragón, por el que se crean y regulan la Comisión de Garantía y Evaluación de Aragón del 'derecho a la prestación de ayuda para morir' y el Registro de profesionales sanitarios objetores de conciencia a realizar la 'ayuda para morir' (BOA, 14 de septiembre de 2022).

ASTURIAS

Acuerdo sindical en la Administración

Acuerdo de 9 de septiembre de 2022, del Consejo de Gobierno, por el que se ratifica el Acuerdo de la Mesa General de Negociación de la Administración del Principado de Asturias de 22 de julio de 2022 sobre derechos y garantías sindicales de la Administración del Principado de Asturias, sus organismos y entes públicos. BOPA, 20.09.2022.

CATALUÑA

Consejo consultivo de pacientes

Decreto 173/2022, de 20 de septiembre, del Consejo Consultivo de Pacientes de Cataluña (DOGC de 22 de septiembre de 2022).

Habilitación profesional del personal auxiliar de atención a las personas dependientes

Orden DSO/205/2022, de 7 de septiembre, de modificación de la Orden TSF/216/2019, de 28 de noviembre, por la que se regula la cualificación y la habilitación profesional del personal auxiliar de atención a las personas en situación de dependencia (DOGC de 12 de septiembre de 2022).

Calendario de vacunaciones sistemáticas

Orden SLT/202/2022, de 30 de agosto, por la que se actualiza el calendario de vacunaciones sistemáticas (DOGC de 5 de septiembre de 2022).

Oficina de salud bucodental y su comisión asesora

Orden SLT/203/2022, de 30 de agosto, por la que se crea la Oficina de Salud Bucodental y su Comisión Asesora (DOGC de 2 septiembre de 2022).

GALICIA

Pacto medidas retributivas atención primaria

ORDEN de 16 de septiembre de 2022 por la que se publica el acuerdo pactado en la Mesa sectorial de negociación del personal estatutario, sobre medidas retributivas y de mejora en el seno del Plan de ordenación de recursos humanos de atención primaria. DOG, 23.09.2022

Reglamento de movilidad de funcionarios

Decreto 151/2022, de 4 de agosto, por el que se aprueba el Reglamento de los procedimientos de movilidad del personal funcionario de carrera de la Administración general de la Comunidad Autónoma de Galicia y de las entidades públicas instrumentales integrantes del sector público autonómico (DOG de 12 de septiembre de 2022).

NAVARRA

Reducción de la temporalidad en el empleo

Ley Foral 25/2022, de 19 de septiembre, por la que se modifica la Ley Foral 19/2022, de 1 de julio, de medidas para la realización de los procesos de estabiliza-

ción derivados de la Ley 20/2021, de 28 de diciembre, de medidas urgentes para la reducción de la temporalidad en el empleo público, en las Administraciones Públicas de Navarra. BON, 26.09.2022.

Oferta de empleo público del personal sanitario del Servicio Navarro de Salud

Decreto Foral 81/2022, de 14 de septiembre, por el que se modifica la plantilla orgánica de la Administración de la Comunidad Foral de Navarra y sus organismos autónomos y se aprueba la modificación del Decreto Foral 58/2022, de 25 de mayo, por el que se aprueba la oferta parcial de empleo público del personal sanitario del Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea y del Instituto de Salud Pública y Laboral de Navarra del Departamento de Salud de la Administración de la Comunidad Foral de Navarra y sus organismos autónomos del año 2022, correspondiente a la tasa de estabilización conforme al Decreto-ley Foral 2/2022, de 23 de mayo, de medidas para la realización de los procesos de estabilización derivados de la Ley 20/2021, de 28 de diciembre, de medidas urgentes para la reducción de la temporalidad en el empleo público, en las Administraciones públicas de Navarra (BON de 26 de septiembre de 2022).

Plantilla orgánica de la Administración

Decreto Foral 80/2022, de 14 de septiembre, por el que se modifica la plantilla orgánica de la Administración de la Comunidad Foral de Navarra y sus organismos autónomos y se aprueba la modificación del Decreto Foral 57/2022, de 25 de mayo, por el que se aprueba la oferta parcial de empleo público del ámbito de Administración Núcleo de la Administración de la Comunidad Foral de Navarra y sus organismos autóno-

mos del año 2022, correspondiente a la tasa de estabilización conforme al Decreto-ley Foral 2/2022, de 23 de mayo, de medidas para la realización de los procesos de estabilización derivados de la Ley 20/2021, de 28 de diciembre, de medidas urgentes para la reducción de la temporalidad en el empleo público, en las Administraciones públicas de Navarra (BON de 26 de septiembre de 2022).

Acceso a datos de salud anonimizados del Registro de Morbilidad Asistida de Navarra

Orden Foral 331E/2022, de 1 de septiembre, de la consejera de Salud, por la que se establece el procedimiento para el acceso a datos de salud anonimizados del Registro de Morbilidad Asistida de Navarra para la realización de estudios de investigación sanitaria (BON de 23 de septiembre de 2022).

Registro de objetores a la eutanasia

Orden Foral 316E/2022, de 22 de agosto, de la Consejera de Salud, por la que se regula la organización del Registro de profesionales sanitarios objetores de conciencia a realizar la prestación de 'ayuda a morir' (BON de 9 de septiembre de 2022).

Uso de mascarillas en centro escolares

Orden Foral 31/2022, de 23 de agosto, de la consejera de Salud, por la que se deja sin efecto la Orden Foral 40/2020, de 28 de agosto, por la que adoptan medidas preventivas en relación con el uso de las mascarillas durante la situación de la crisis sanitaria ocasionada por COVID-19, en los centros escolares y universitarios de la Comunidad Foral de Navarra, así como sus modificaciones (BON de 1 de septiembre de 2022).