

# Actualidad del Derecho Sanitario

Publicación mensual de Derecho Médico y de la Sanidad

ADS

nº 323

Año 2024

nº 323 / Marzo 2024

SUMARIO

Reflexiones a partir de la inclusión del aborto como un 'derecho' de la mujer en la Constitución francesa en marzo de 2024

*Antonio Piga. Prof. Emérito Medicina Legal y Forense. Universidad de Alcalá*

La problemática de los llamados 'bebés medicamento' (II)

*Jesús I. Fernández Domingo. Prof. Titular Der. Civil UCM. Doctor en Derecho Académico correspondiente de la Real Academia de Jurisprudencia y Legislación*

Fracaso de demanda en lo civil por no recurrir la desestimación administrativa

*Iñigo Barreda. Director de Actualidad del Derecho Sanitario*

Proposición de Ley Orgánica para la atención de afectados por ELA

Acciones colectivas y resolución extrajudicial de controversias de consumidores  
Sociedad público privada para desarrollar medicamentos en terapias avanzadas  
Acuerdo UE para adoptar el Reglamento del Espacio Europeo de Datos Sanitarios

Medicamentos / TJUE reitera que EMA debe velar por imparcialidad de expertos

Falso negativo: sentencia indemniza más del doble que en vía administrativa

Infección hospitalaria: desestiman demanda por germen de flora perianal

Derecho a conservación del cordón umbilical para uso futuro de la madre

Óbito de menor horas después de vacunarse contra varicela: desestiman demanda

No informar de posibilidad de segunda intervención infringe la 'lex artis'

Gastos de hormona de crecimiento, a cargo de Sacyl: 25.000 euros

Complemento compensatorio de carrera para laboral temporal del *Sermas*

El personal residente no tendría derecho al mismo salario base que el estatutario

Reglamento UE de inteligencia artificial: la sanidad, sector de alto riesgo

Resolución ONU sobre IA pide sistemas seguros y fiables

Reglamento UE de interoperabilidad en el sector público

Equiparación profesional de investigadores con estatutarios en CA Valenciana

Curso ADS 'La responsabilidad patrimonial de la Administración sanitaria'

Breves

Consejo de Ministros

Boletines Oficiales

MARZO

 Instituto  
de Fomento Sanitario

2024

ADS



## Artículos

La problemática de los llamados 'bebés medicamento' (II)  
*Jesús I. Fernández Domingo. Prof. Titular Der. Civil UCM. Doctor en Derecho Académico correspondiente de la Real Academia de Jurisprudencia y Legislación* **317**

Reflexiones a partir de la inclusión del aborto como un 'derecho' de la mujer en la Constitución francesa en marzo de 2024  
*Antonio Piga. Prof. Emérito Medicina Legal y Forense. Universidad de Alcalá* **324**

Fracaso de demanda en lo civil por no recurrir la desestimación administrativa  
*Iñigo Barreda. Director de Actualidad del Derecho Sanitario* **356**

## Actualidad

Proposición de Ley Orgánica para la atención de afectados por ELA  
 Acciones colectivas y resolución extrajudicial de controversias de consumidores  
 Sociedad público privada para desarrollar medicamentos en terapias avanzadas  
 Acuerdo UE para adoptar el Reglamento del Espacio Europeo de Datos Sanitarios **330**  
**331**  
**332**  
**333**

## Tribunales

Medicamentos / TJUE reitera que EMA debe velar por imparcialidad de expertos **333**  
 Falso negativo: sentencia indemniza más del doble que en vía administrativa **365**  
 Infección hospitalaria: desestiman demanda por germen de flora perianal **379**  
 Derecho a conservación del cordón umbilical para uso futuro de la madre **389**  
 Óbito de menor horas después de vacunarse contra varicela: desestiman demanda **400**  
 No informar de posibilidad de segunda intervención infringe la 'lex artis' **419**  
 Gastos de hormona de crecimiento, a cargo de *Sacyl*: 25.000 euros **426**  
 Complemento compensatorio de carrera para laboral temporal del *Sermas* **432**  
 El personal residente no tendría derecho al mismo salario base que el estatutario **439**

## Normas

Reglamento UE de inteligencia artificial: la sanidad, sector de alto riesgo **449**  
 Resolución ONU sobre IA pide sistemas seguros y fiables **450**  
 Reglamento UE de interoperabilidad en el sector público **451**  
 Equiparación profesional de investigadores con estatutarios en CA Valenciana **451**

## Formación

Curso ADS 'La responsabilidad patrimonial de la Administración sanitaria' **451**

**Breves 452 Consejo de Ministros 453 Boletines 455**

www.revistaderechosanitario.com

Editada por  
 INSTITUTO  
 DE FOMENTO  
 SANITARIO  
 © Madrid 2016. Derechos reservados.  
 Los contenidos de esta publicación no pueden ser reproducidos, ni comunicados 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. Médico forense y Gobernador Honorario en The World Association for Medical Law.**

VOCALES

**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.**

**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.



## La problemática de los llamados ‘bebés medicamento’ (II)

Jesús Ignacio Fernández Domingo. Profesor Titular de Derecho Civil, Universidad Complutense de Madrid. Doctor en Derecho y en Historia. Académico correspondiente de la Real Academia de Jurisprudencia y Legislación. Contacto: [jifernan@der.ucm.es](mailto:jifernan@der.ucm.es)

El profesor Jesús Ignacio Fernández Domingo expone en este artículo sobre los denominados *bebés medicamento* implicaciones éticas, deontológicas, jurídicas y filosóficas que interesan a los profesionales de la Medicina y del Derecho, y a las familias que se ven abocadas a adoptar una delicada decisión para salvar la vida de otro hijo o familiar querido. La legislación-su terminología-, su aplicación-la sobreproducción embrionaria, el destino de los embriones excedentes- y la creación de conceptos legales como el de ‘preembrión’ presenta fallas y controversias-*versus* cosificación del ser humano- que podemos conocer de la mano de este experto en Derecho Civil a través de este artículo que se ofrece en dos entregas.

Un estudio que cita muestra que para lograr 35 bebés por diseño se utilizaron 1130 embriones, lo que plantea interrogantes éticos de primer orden en relación el destino de los excedentes. Con referencias históricas a eminentes juristas y filósofos, el trabajo del profesor resulta de muy amena lectura. Afirma que la revolución tecnológica en este ámbito conlleva el descarte (la destrucción) de embriones: “Con lo que en la actualidad nos encontramos no es otra cosa que un desbordamiento del campo bioético” que “tuerce el Derecho”. El utilitarismo plantea la quiebra de la autonomía del nacido como medio y finalidad decidida por terceros.

### La problemática de los denominados ‘bebés medicamento’<sup>1</sup>

#### ÍNDICE

##### En anterior número de ADS

Introducción

- A) Desde un punto de vista “humano”.
- B) Desde el punto de vista terminológico.
- C) Consideración desde un punto de vista ético.

##### En este nº ADS

- D) El problema de los embriones.
- E) El punto de vista jurídico.

#### D) Veamos ahora el problema de los embriones.

Volvemos con ello al interrogante de *Hamlet*: “Ser o no ser”. Y es eso lo que realmente se produce res-

pecto de los embriones. El que se elige para devenir un “niño medicamento”, pese a los posibles daños físicos o psíquicos que pueda sufrir, está destinado a “ser”. Como se ha dicho<sup>2</sup>, la alternativa para este niño «no es otra existencia en la cual es concebido de otra manera, sino la no existencia». Y así, por todos, acabará señalando Brock<sup>3</sup> que, aun cuando considerásemos “moralmente ilícita”, la selección efectuada, siempre será mejor alternativa para el embrión que se beneficia de la vida, que la “no existencia”. Singular tautología con la que se estaría inhibiendo todo planteamiento ético.

**Pero esta idea, que parece irrefutable, nos conduce al campo, mucho más arduo, de la conservación o destrucción de los embriones.** Es éste el aspecto más espinoso de la cuestión<sup>4</sup>. Para poder solucionar el problema del primogénito, la pareja

<sup>1</sup> Conferencia pronunciada en Madrid, el día 23 de noviembre de 2023, en la *Asamblea Española de la Orden de Malta*.

<sup>2</sup> Boyle y Savulescu. «Ethics of using preimplantation genetic diagnosis to select a stem cell donor for an existing person», *British Medical Journal*, vol. 323, 2001.

<sup>3</sup> «The non-identity problema and genetic. The case of wrongful handicaps», *Bioethics*, vol. 9, nº 3-4, 1995.

<sup>4</sup> En opinión de LOZANO, GÓMEZ Y AZNAR (Cit.) «uno de los problemas éticos más importantes es el número de embriones

debe someterse a un proceso de fecundación *in vitro*, (FIV), cuya finalidad no sería otra que la consecución del mayor número de embriones posibles. A continuación, habría que practicar biopsias a los embriones, con objeto de poder determinar las posibles enfermedades genéticas transmisibles, y el examen de la histocompatibilidad de los mismos con el sistema inmunitario del hermano receptor.

Para lograr este objetivo, «se analiza la herencia de antígenos leucocitarios humanos (HLA). Esta clase de moléculas se encuentran en los glóbulos blancos de la sangre y en la superficie de casi todas las células de un individuo. Su función principal es reconocer lo propio y lo ajeno a fin de asegurar una respuesta inmune del organismo frente a los agentes externos que generan infecciones. Si alguno de los embriones concebidos *in vitro* resulta compatible con su hermano, se transfiere al útero de la mujer. Una vez nacido el bebé, se recolecta la sangre de su cordón umbilical para utilizarla posteriormente en un trasplante que recibirá el hermano enfermo»<sup>5</sup>.

**Pero esta revolución biotecnológica, que exige seleccionar los embriones compatibles conlleva, asimismo, y como hemos advertido, el descarte de los “incompatibles”.**

«Cuando los médicos efectúan esta selección *ad hoc* tienen que descartar no sólo embriones portadores de un desorden genético, sino también embriones sanos, por el hecho de no resultar histocompatibles. Esta cuestión afecta a la identidad personal del hermano salvador; pues su existencia es fruto de una selección artificial efectuada por los médicos, para el cumplimiento de una determinada finalidad terapéutica. Desde el punto de vista del embrión que dará lugar al nacimiento del “bebé

medicamento”, la alternativa a no utilizar esta técnica es, simplemente la no existencia»<sup>6</sup>.

Pero hay algo más, sobre lo que queremos llamar especialmente la atención. Desde el día 28 de abril de 2016, en que pudo observarse por primera vez, se habla de una **chispa mágica**, que se produce cuando un espermatozoide fertiliza un óvulo. Durante un cortísimo espacio de tiempo (menos de un segundo), gracias a la microscopía fluorescente, los investigadores pudieron filmar la luz que se emite durante la fecundación.

Transcribo la noticia, difundida por la BBC: «Al parecer la magia que existe cuando se produce la fecundación no es sólo una metáfora: en el momento **en que el espermatozoide logra entrar en el óvulo, saltan miles de millones de chispas de átomos de zinc**”.

Este proceso, que ya se había observado en roedores, fue detectado por primera vez en un óvulo humano por científicos de la universidad de Northwestern, en Chicago, Estados Unidos».

Por lo que se ha podido observar, el tamaño de la erupción estaría directamente relacionado con la salud del óvulo y su habilidad para desarrollarse en un embrión viable; lo que podría ayudar a la hora de escoger los mejores óvulos para la fertilización *in vitro* (FIV).

Según la doctora WOODRUFF, una de las autoras del estudio<sup>7</sup>, «puedes ver cómo brilla el zinc al momento de la fertilización, lo que nos permite saber inmediatamente cuáles son los óvulos buenos para transferir por FIV». Para la doctora FEINBERG este «sería un descubrimiento importante porque nos ofrece una forma fácilmente visible y no invasiva

---

perdidos en la producción de bebés por diseño. A saber, esto puede ser verificado tanto en el primer bebé por diseño, Adam Nash, 33 embriones fueron usados para la obtención de un niño útil, por lo que la eficiencia fue de aproximadamente 3%. En un estudio donde se recopiló como información adjunta de algunas de las clínicas de medicina reproductiva en el mundo en las cuales se producen bebés por diseño, se muestra que de 1130 embriones sólo 35 bebés por diseño fueron logrados, que muestra que la eficiencia de la producción de estos niños fue de 1.15%».

<sup>5</sup> Pinto Palacios. Cit.

<sup>6</sup> Ibídem.

<sup>7</sup> Publicado en la revista *Scientific Reports*.

para evaluar un óvulo y eventualmente un embrión antes de ser implantado».

Con frecuencia no puede saberse si un óvulo o un embrión es viable hasta que se produce el embarazo; por lo que esto es tan importante; ya que si se tiene la habilidad de ver antes qué óvulo es el bueno, eso va a ayudar a saber cuál es el embrión que debe transferirse, consiguiendo también que se produzca el embarazo más rápidamente.

El destello brillante sucede en el momento en que los espermatozoides entran en un óvulo, debido a que produce una oleada de calcio que desencadena la liberación de zinc del óvulo. A medida que el zinc se dispara, se une a pequeñas moléculas que emiten una fluorescencia que puede ser captada por las cámaras de los microscopios.

WOODRUFF explica que en el momento de la fecundación, el espermatozoide libera todo el calcio que posee dentro del óvulo. En consecuencia, para obtener espacio y ayudar al embrión a crecer, el gameto femenino expulsa una gran cantidad de átomos de zinc, lo que ocasiona una explosión de luz que dura menos de un segundo. Cuanto más intensa sea, mejor es la capacidad del óvulo para desarrollar al embrión, porque significa que hay más cantidad de zinc en el óvulo y éste es el responsable de permitir que el embrión se desarrolle de manera saludable.

**No deja de resultarnos emocionante ver cómo, de alguna manera, la ciencia no está haciendo sino corroborar algo que aceptábamos desde un principio: que la vida humana comienza desde el momento mismo de la fecundación.** Y esta tesis, defendida ya por los Santos Padres, alcanzaría aquí una dimensión científica inapelable. **Otra cosa sería las reflexiones sobre el alma, que algunos cifran ahora en el desarrollo, dentro del embrión, de la glándula pineal.** Pero ése es aún un problema sin resolver.

No obstante, y haciendo abstracción de cuanto precede, vamos a plantear el interrogante fundamental: decidida la elección de un embrión, como más viable, ¿estaríamos, o no, en presencia de la

mejor alternativa?. Históricamente conocemos que eso, en muchas ocasiones, no ha sido así. Recordemos, por ejemplo, el caso del genial BEETHOVEN. Por lo cual, **una cosa es la previsión “científica”, y permítaseme entrecomillar ahora la expresión, y otra, muy distinta, el resultado final.** Y entrando-ahora sí en un terreno puramente religioso, no podemos tampoco olvidar, como católicos, las palabras del Maestro: «...la piedra que desecharon los arquitectos es ahora la piedra angular...» (Mateo 21,42).

Por razones obvias, no podemos entrar ahora en la problemática de los embriones sobrantes. Bástenos con la precisión-que desde luego compartimos- de PEDRO TREVIJANO<sup>8</sup>, de que **«en cada tubo que contiene un embrión congelado hay un ser humano con el mismo derecho a crecer y desarrollarse que cualquier otro».**

#### E) El punto de vista jurídico

Los juristas conocemos sobradamente la expresión “salvo buen fin”. No es otra cosa que un justificador de medios, en el que pueden ampararse decisiones controvertidas. En este caso concreto, más allá de la finalidad perseguida, que puede resultar muy loable, lo que encontramos es, sencillamente, un contrasentido. Además, volvemos a insistir en lo que señalamos al principio: que el Derecho va detrás de la vida, y dando, muchas veces, auténticos palos de ciego.

El primer acercamiento a estas cuestiones lo constituyó la *Ley 13/1988, de 22 de noviembre, de Técnicas de Reproducción Asistida*, cuyo artículo 12.1, sin referirse expresamente al Diagnóstico Genético Preimplantacional (DGP), señalaba que *toda intervención sobre el preembrión, vivo, in vitro, con fines diagnósticos, no podrá tener otra finalidad que la valoración de su viabilidad o no, o la detección de enfermedades hereditarias, a fin de tratarlas, si ello es posible, o de desaconsejar su transferencia para procrear.* Es decir, y seamos honestos, la ambigüedad característica de la norma, cuando no sabe muy bien a qué se está refiriendo; lo que, consecuente-

<sup>8</sup> Información brindada el día 11 de mayo de 2021.

mente, tiene que dar lugar a interpretaciones diversas. Así, de manera mayoritaria, vino a entenderse que, en España, estaba ya admitido dicho DGP. Sin embargo, las dudas suscitadas-sobre todo en lo que podría referirse a los “bebés medicamento”, vinieron a agravarse con la publicación de la *Ley 45/2003*, de 21 de noviembre; que modificaba algunos aspectos de la legislación anterior, con la finalidad de dar solución al problema de los embriones sobrantes de la fecundación asistida. De nuevo, volvemos a criterios interpretativos.

Así, frente a una opinión mayoritaria, que no veía en ello mayores inconvenientes, cabría destacar, por opuesta, la sostenida por SILVA SÁNCHEZ<sup>9</sup>, quien **llegaba incluso a admitir la posibilidad del delito, contemplado en el artículo 160.2 CP**, cuando consideraba que la fecundación de óvulos, con la idea de someter a los embriones resultantes a un DGP, e implantar sólo los que resulten sanos y no los que padezcan enfermedad es, literalmente, fecundación de óvulos con el fin, ciertamente condicionado, de destinarlos a la procreación; consecuentemente, también con el de descartarlos.

En la *Ley 14/2006*, de 26 de mayo, de *Técnicas de Reproducción Humana Asistida*, se aborda ya la regulación del DGP, permitiéndose la figura del “bebé medicamento”, cuando, en su Exposición de Motivos, dispone que el DGP podría utilizarse para *seleccionar preembriones para que, en determinados casos y bajo el debido control y autorización administrativos, puedan servir de ayuda para salvar la vida del familiar enfermo*.

“Determinados casos”, “bajo el debido control” (...). De nuevo las interpretaciones: ¿Quién podría ser entonces ese “familiar” beneficiario?. En una interpretación extensiva del artículo 12.2, cabría entender que venía a ponerse el acento en la idea de los “fines terapéuticos para terceros”; siendo estos terceros cualquier familiar: los padres, e incluso

cualquier otra persona ajena al círculo familiar. Pero esta idea fue desestimada, ya que **la finalidad de la norma no era otra (así lo había apreciado la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida, CNRHA) que la de ofrecer una solución terapéutica a un hermano enfermo**. Y, como siempre sucede, con una falta absoluta de originalidad, la legislación española quedaba amparada por el criterio mantenido por “las legislaciones de nuestro entorno”.

Quizá como nota aclaratoria, habría que señalar lo acertado de PINTO PALACIOS, al argüir que «el “bebé medicamento” solo podrá tener un HLA<sup>10</sup> idéntico con el hermano enfermo y nunca con los padres, dado que éstos sólo comparten con el hijo la mitad de los genes implicados en el sistema antígeno leucocitario humano»<sup>11</sup>.

Sin entrar ahora en el confusionismo a que pudiera llevarnos la legislación autonómica, por el conocido traspaso de competencias, vamos a centrarnos en la jurisprudencia más representativa de nuestro Tribunal Constitucional, como sería el caso de la *STC 53/1985*, de 11 de abril, acerca de la despenalización del aborto; y que, si bien no parece venir ahora al caso, sí tiene connotaciones importantes; sobre todo en cuanto a la selección del “bebé medicamento”.

Ante el recurso de inconstitucionalidad planteado contra el “Proyecto de Ley Orgánica de reforma del artículo 417 bis del Código Penal”, y después de haber reflexionado acerca de la protección constitucional del *nasciturus*, derivada del artículo 15 CE, por el cual “*todos tienen derecho a la vida*”, el planteamiento inicial no podía ser otro que el de considerar si en ese “*todos*” iban a tener también cabida los *nasciturus*.

El Tribunal va a solucionarlo de una manera continuista respecto de la vida; afirmando que ésta es «un devenir, un proceso que comienza con la gesta-

<sup>9</sup> «Sobre el llamado diagnóstico de preimplantación. Una aproximación a la valoración jurídica de la generación de embriones *in vitro* con la decisión condicionada de no implantación en el útero», en Pérez del Valle (dir.), *Genética y Derecho*, Consejo General del Poder Judicial, Cuadernos de Derecho Judicial, vol. VI, 2004.

<sup>10</sup> Herencia de antígenos leucocitarios humanos.

<sup>11</sup> Cit.

ción, en el curso de la cual una realidad biológica [jojo con este aserto, que se centra, de manera exclusiva, en un criterio puramente biológico!] va tomando corpórea y sensitivamente configuración humana, y que termina con la muerte; es un continuo sometido por efectos del tiempo a cambios cualitativos de naturaleza somática que tienen un reflejo en el *status* jurídico público y privado del sujeto vital»<sup>12</sup>.

A partir de esta idea, la vida vendría a ser «la proyección de un valor superior del ordenamiento jurídico constitucional»<sup>13</sup>; constituyendo «no sólo un derecho fundamental esencial y troncal en cuanto es el supuesto ontológico sin el que los restantes derechos no tendrían existencia posible».

Pero el problema va a radicar en la consideración de los “derechos fundamentales”, a partir de esa «proyección de un valor superior del ordenamiento jurídico constitucional», que no sería otro que la propia vida humana<sup>14</sup>.

La Sentencia se asienta sobre la doble consideración de esos derechos, a los que considera, por una parte, como derechos subjetivos; y por otra, como valores informadores del conjunto de la organización jurídica y política, al constituir elementos fundamentales del orden político y de la paz social.

Como tales derechos subjetivos, son situaciones de poder concreto; lo que lleva entonces a considerar que el *nasciturus* no podría ser titular del derecho subjetivo a la vida, reconocido por el artículo 15 CE, porque el mismo se asienta en la capacidad jurídica, que existe a partir del nacimiento.

Posteriormente, llega a la conclusión de que el aborto plantea un conflicto entre absolutos: de un lado, la protección de la vida prenatal; de otro, la salvaguarda de los derechos fundamentales de la mujer, especialmente en lo que atañe a su autonomía procreativa. En definitiva, la argumentación del fallo radicaría en estos tres elementos:

1º Señalar que la *indicación terapéutica* es constitucional, desde el momento en que, si se protegiera incondicionalmente la vida del *nasciturus*, se protegería más la vida del no nacido que la del nacido, penalizando a la mujer por defender su derecho a la vida.

2º La *indicación ética* es también constitucional, ya que no se puede obligar a la mujer a soportar las consecuencias de un acto violento, contrario a su voluntad.

3º La *indicación eugenésica* también es constitucional, dado que «el recurso a la sanción penal entrañaría la imposición de una conducta que excede de la que normalmente es exigible a la madre y a la familia».

Pese a ello, acabará considerando insuficientes las medidas de garantía previstas en caso de aborto terapéutico y eugenésico, a la vez que indica al legislador las formas de subsanar tales deficiencias. Hasta aquí *grosso modo*, y por ahora, la Sentencia en cuestión.

Pero volvamos a reflexionar un poco sobre su contenido. Se ha señalado que los derechos subjetivos son situaciones de poder concreto; lo que nos llevaría a manifestar que cualquiera tendría derecho sobre su propia vida, lo que no es cierto.

Por otra parte, en muchas ocasiones los derechos subjetivos pueden también ejercitarse “por representación”. Para ello los juristas consideran figuras singulares, como los propios representantes, y algunas tan absurdas-dicho sea de paso- como el denominado “servidor de la posesión”. *Ergo* no es cierta la argumentación.

El Código civil, en el artículo 627, dice claramente *Las donaciones hechas a los concebidos y no nacidos podrán ser aceptadas por las personas que legítimamente los representarían, si se hubiera verificado ya su nacimiento*.

<sup>12</sup> Fundamento jurídico nº 5.

<sup>13</sup> Fundamento jurídico nº 3.

<sup>14</sup> Fundamento jurídico nº 3.

Es decir, que pueden ser donatarios. Y no sólo eso, también pueden ser nombrados herederos. Ahí está, sin ir más lejos, el artículo 29 del Código que, con pasmosa claridad, señala: *el nacimiento determina la personalidad; pero el concebido se tiene por nacido para todos los efectos que le sean favorables...*, menos para que pueda vivir.

Pero hay algo más, no sólo hablamos del *nasciturus*, sino también del *concepturus*; al que puede instituirse heredero, a través de la sustitución fideicomisaria, que recoge el artículo 781 del Código y, de forma explícita y directa, según recoge el texto de la *Ley 14/2006, de 26 de mayo, de Técnicas de Reproducción Asistida*, que, en su artículo 9 preveía su institución directa, tratándose entonces de un heredero sometido a la condición de nacer. Todo ello como consecuencia del consentimiento (artículo 6.3 de la norma) prestado en escritura pública, en testamento, o en otro documento de instrucciones previas (obviamente no se señala cuál pueda ser), para que el material reproductor del varón, ya sea marido o persona no unida por vínculo matrimonial, pueda ser utilizado en los doce meses siguientes a su fallecimiento para fecundar a su mujer. Situación especialmente interesante porque, en este caso concreto, pudiéramos contemplar que un “bebé medicamento” se gestara, únicamente, por la voluntad unilateral de la madre, a cuyo albedrío quedaría entonces la decisión de llevarlo a cabo.

Aparte de los problemas que ello pudiera generar respecto de la preterición hereditaria, si es o no intencional, lo que queda meridianamente claro es que no ya el *concepturus*, sino el *posible concepturus*, puede ser nombrado, directamente, heredero... **pero no se protege su vida porque, por lo visto, no es un bien tan importante. A eso conduce, en una visión ciertamente crítica, la consideración de la vida como derecho subjetivo.** Subterfugio legal en el que se ha basado la Sentencia para llevar a cabo un razonamiento, cuidado, si se quiere, pero carente del sentido lógico que debe acompañar toda investigación ética. Volviendo a esa misma *Ley de Técnicas de Reproducción Humana Asistida (TRHA), de 2006,*

**hemos de señalar que no fue objeto de recurso de inconstitucionalidad, por lo que se perdió una buena ocasión de dar solución al problema del valor normativo que pudiera alcanzar el término *preembrión*.**

Lo que sí había sido señalado en la Exposición de Motivos de la derogada Ley de 1988<sup>15</sup>, que venía a distinguir entre preembrión, embrión y feto; y que también recogió la *Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica*, al definir, en el apartado “L” del artículo 3, al «embrión», como la “*fase del desarrollo embrionario que abarca desde el momento en el que el ovocito fecundado se encuentra en el útero de una mujer hasta que se produce el inicio de la organogénesis, y que finaliza a los 56 días a partir del momento de la fecundación, exceptuando del cómputo aquellos días en los que el desarrollo se hubiera podido detener*”.

Pero, insistimos, ante el silencio de la Ley de 2006, sólo nos quedaría extraer, de la Doctrina Constitucional, algunas conclusiones<sup>16</sup>, desde el punto de vista jurídico, que no ético. Tales serían:

1ª Que la titularidad fundamental del derecho a la vida corresponde a los nacidos. Insistencia en ese peculiar derecho subjetivo, al que ya nos hemos referido.

2ª En el *nasciturus* existe un bien, la vida humana, que el ordenamiento debe proteger, absteniéndose el Estado de su interrupción u obstaculizar el proceso natural de gestación, y estableciendo un sistema legal para la defensa de la vida, mediante una protección efectiva.

3ª Admisión de diversos niveles a la hora de proteger la vida humana en formación, ateniéndose a factores tales como la viabilidad del embrión, y al hecho de que hayan sido, o no, implantados en el útero materno.

4ª Los embriones y fetos no viables no estarían amparados por el deber de protección de los pode-

<sup>15</sup> Antigua Ley de Técnicas de Reproducción Asistida.

<sup>16</sup> Seguimos aquí la reflexión -desde luego ciertamente válida-, de Pinto Palacios. Cit.

res públicos, activando así el juicio de oportunidad del legislador.

Con todo ello, lo que sí podemos contemplar son situaciones derivadas de un escaso tratamiento científico, con la idea de acomodar el ordenamiento a las fluctuaciones de una sociedad en continuo cambio. Soluciones, como acabamos de ver, un tanto oportunistas, que eluden, cuando no ignoran decididamente, los postulados éticos, que ya no parecen resultar interesantes para un punto de vista “moderno”.

En definitiva, queremos dejar constancia de algo que señalamos al comienzo: que la Bioética se introduce, aquí y ahora, en el terreno de la Filosofía; y quizá sea ésta la única barrera que podemos colocar entre los avances tecnológicos deshumanizados

y la sagrada libertad del hombre; que es lo que le hace semejante a su propio Creador. Pero, insistimos, no se estaría tratando de ninguna concepción pietista, que invalidaría el tratamiento científico, sino de la única consideración posible para que la Bioética, como tal ciencia, siga progresando; a pesar de los obstáculos que, cada vez más, van surgiendo a su paso.

Para terminar, después de haber señalado algo del confusiónismo reinante y de las inconcreciones con las que nos encontramos a diario, no quedaría más que repetir aquellas palabras de Sócrates: “No puedo enseñar nada a nadie, sólo les puedo hacer pensar”.

*Jesús Ignacio Fernández Domingo*  
Doctor en Derecho y en Historia



## Reflexiones a partir de la inclusión del aborto como un 'derecho' de la mujer en la Constitución francesa en marzo de 2024

*Antonio Piga Rivero. Profesor Emérito de Medicina Legal y Forense. Universidad de Alcalá.  
Gobernador Honorario de la Asociación Mundial de Derecho Médico.  
Presidente del Consejo Editorial de Actualidad del Derecho Sanitario.*

En *EuroNews* del 4 de marzo de 2024, se lee "Francia blindo el derecho al aborto en la Constitución". El 29 de febrero de 2024, en el mismo medio, *Euro-news*, figura "La medida busca consagrar el derecho al aborto frente a los "obstáculos" que enfrenta en Estados Unidos y otros países" y especifica que "incluso en Europa, hay corrientes de opinión que buscan obstaculizar a cualquier precio la libertad de las mujeres de interrumpir su embarazo si lo desean". Eso dice la introducción de la reciente legislación francesa.

Si analizamos desde la lógica el contenido del párrafo anterior lo que significa es lo siguiente:

- 1) el aborto es un derecho, que se considera primario y absoluto;
- 2) en consecuencia este derecho debe quedar protegido en Francia de las corrientes de opinión que pretendan obstaculizarlo;
- 3) Francia quiere ser un "faro" de la posmodernidad, para influir no sólo en la Unión Europea (UE), sino en todo el mundo, comenzando por EEUU, "amenazada" con el retorno de Trump, opuesto a Biden en la consideración del aborto.

La realidad es que el 'derecho' al aborto no puede ser un derecho indiscutible de la mujer, y de hecho **muchas de las leyes que lo han permitido han sido de despenalización**, lo cual significaba que regulaban situaciones y casos concretos en los que el aborto dejaba de merecer sanción penal.

Los motivos son obvios: el aborto es un mal, ya que supone biológica y psicológicamente una lesión, de efectos irreversibles. Incluso si se asume el derecho de la mujer a no llevar a término un embarazo, este derecho afecta también al padre de la criatura y, sobre todo, al derecho a la vida del *nas-*

*citurus*. Además, los efectos psicosociales y morales de los abortos son múltiples y muy importantes.

**La vida comienza con la fecundación y tiene fases que se pueden resumir en la prenatal, con el desarrollo embrionario y fetal en el cuerpo de la madre, el nacimiento, la infancia y juventud, la madurez, la vejez y la muerte.** Cada una de estas etapas tiene riesgos, e impone formas de existir distintas.

Es de señalar que durante algunas de estas etapas no vamos a ser autónomos, y que incluso en las etapas en las que lo somos, nuestra autonomía siempre estará limitada por los obligados deberes que tenemos hacia los demás.

**Nadie duda que los niños tienen derechos, protegidos y jurídicamente definidos. También los embriones y fetos, distintos del cuerpo de la madre, tienen derechos propios, aunque hasta el nacimiento se desarrollan y viven a expensas de su madre.**

Los seres humanos somos animales racionales y sociales, hasta el punto de que no nos podemos desarrollar ni vivir aislados. Así, nuestra psicobiología tiene aspectos que ejercemos de modo individual y subjetivo, y otros aspectos que desarrollamos y practicamos al relacionarnos con otras personas, en el trabajo, la educación, las diversiones, el canto, la danza, la dialéctica política, etc.

Hay un tercer componente de nuestra existencia, que es el de nuestras preocupaciones y acciones dedicadas a otros. En el "**ser-para-otros**" se encuentra el sentido más elevado de nuestra existencia. Así, tenemos el amor, la relación de trabajo para otros y otras actividades o tareas realizadas a costa de sacrificios personales en favor de los demás. Sin pretender profundizar en el ser para otros, se pueden mencionar **aspectos estructurales y ontológicos**,

como el *ser-para-otros* en el seno de la familia (amor de pareja, amor materno-filial y amor paterno-filial, fundamentalmente), la pasión amorosa y la ontología del cuidado, que puede considerarse como tendencia natural de ayuda al necesitado, como manifestación del cuidado amoroso y como núcleo de las profesiones de enfermería o de los misioneros.

### Sexualidad y procreación

La sexualidad humana tiene una finalidad fisiológica, que es **la procreación, y otra de comunicación psicoafectiva**. La genética, anatomofisiología y la psicología en la especie humana tienen una organización sexualmente diferenciada y biológicamente orientada hacia la reproducción y, con ella, hacia la conservación de la especie.

En relación con **la función de procreación** hay todo un ámbito de conducta que se integra en el erotismo, que en los seres humanos es sumamente compleja. Así, en el erotismo se incluyen aspectos de influencias sentimentales, culturales y de educación, fantasías y conductas preparatorias, que pueden tener una función inhibitoria o facilitadora de un comportamiento sexual que puede culminar en la fecundación.

Dentro de este esquema hay muchos aspectos que no procede mencionar por desviarnos del tema fundamental de este artículo. Entre estos se encuentra lo que clásicamente se conceptualizaba como intersexualidades y actualmente como expresión de "género"; y, por otro lado, las variaciones de la conducta erótica como expresión de la personalidad individual.

Así, esta conducta puede ser respetuosa, leal y sincera en el aspecto relacional; o puede ser engañosa, egoísta y despreocupada del daño que se puede causar a otros seres; o ser vivenciada como una conducta malvada que viene "impuesta" por tendencias psicopáticas, por ejemplo, al violador o al sádico o al asesino en serie de mujeres.

La función procreadora tiene lugar en el sistema reproductor de la mujer con la participación del hombre. Es una función trascendental, pero no siempre es un resultado buscado y/o fácilmente

asumible. Así, lo que puede verse como una culminación de relaciones sexuales que dan nuevo sentido a la vida de una pareja, o a la vida de una mujer, también puede verse como algo no deseado y casi imposible de encauzar en una relación estable (1).

Aunque lo anterior es cierto, hay que reconocer que tanto el erotismo como las costumbres sexuales, la moral sexual y la inclusión ahora de la **"perspectiva de género"** en una parte de los trabajos sobre antropología y sociología de la familia y de la sexualidad **está transformando su visión, sus valores** y su reconocimiento social. También hay grandes **debates sobre cómo, y por quién, tienen que ser educados los niños** para el desarrollo de una sana sexualidad. Por supuesto, sobre lo qué es una sana sexualidad también hay grandes discrepancias.

Así, entre otros cambios de conductas y costumbres  **vemos que las conductas sexuales se están modificando, al menos para una minoría que tiene pretensión de imponerlo a toda la sociedad**, de tal modo que las relaciones sexuales lícitas, y sobre todo las ilícitas, están pasando a poder ser un espectáculo exhibicionista y, con cierta frecuencia "en manada", utilizando la fuerza, intimidación o drogas que privan de voluntad a la mujer (2).

**Es un hecho que el mundo en este siglo XXI padece una crisis global** que desde el punto de vista antropológico filosófico se conceptúa como **postmodernidad** (3). Esta crisis se caracteriza por una gran inseguridad colectiva, que tiene como resultado (salvando muchas tendencias diversas) un **gran relativismo ético y un gran desinterés por el sentido de la existencia**.

En esta situación hay un sector de la población que, aunque no sea muy numeroso, sí es capaz de hacerse notar y tener influencia política que reclama y, a veces consigue plasmar en las leyes "nuevos derechos humanos" (y también derechos de los animales y de la naturaleza).

Entre estos derechos **pretenden que tenemos el derecho: a la felicidad, al género**, a que el lenguaje presente e incluso pasado no ofenda a determinadas minorías, a la memoria democrática, a la salud menstrual, a modificar la historia, al tiempo, entre muchos más. **Es en este contexto, en el que también se reclama el derecho ilimitado al aborto**.

Sin embargo, es obvio que, en caso de gestación, el *nasciturus* tiene derechos que sí que están reconocidos sin discusión en leyes y que estos derechos son tanto más importantes en cuanto que el producto de la concepción **depende absolutamente de su madre y no puede defenderse**.

También es obvio, aunque a menudo se ignore, que el aborto no es inocuo para la madre. (4) La mujer que sufre un aborto, además de los riesgos propios de esta intervención, por ejemplo, de contraer infecciones, sufre una agresión en el sentido de su existencia, una agresión cuya realidad la mujer tiene que negar y olvidar, para auto convencerse de que va a ser irrelevante. Pero, ¿cómo se va a manifestar ese daño vital?

Esto no se puede predecir con seguridad y es algo que los **defensores del aborto** tratan de minimizar y hacer social y culturalmente aceptable como **algo no solo normal sino expresión de un "derecho de la mujer"**.

Volviendo a la realidad e incluso a un cierto pragmatismo, **la situación actual de la consideración del aborto es de confrontación política, cultural y social**, entre extremos opuestos.

Lo mejor sería, siguiendo al filósofo H.G. GADAMER (1900-2002), pensar que **la salud es el equilibrio de la vida**, que se ve perturbado por la enfermedad, y que la vida es un misterio, como el destino y el tiempo.

La ontología de la salud y de la enfermedad hace que el arte del médico sea por un lado el uso racional de la tecnología médica, y por otro el ayudar a que el paciente supere su enfermedad desde su experiencia vital, que ha de realizar como ser humano mediante la difícil tarea de asumir su propia existencia y crear su propio sentido y su propia realidad (5).

Desde el punto de vista legislativo, en España, hay que referirse a la *Ley Orgánica 1/2023, de 28 de febrero, que modifica la Ley Orgánica 2/2010, de 3 de marzo, de salud sexual y reproductiva y de interrupción voluntaria del embarazo*.

En el preámbulo de la L.O 1/2023 se lee que "se avanza en la previsión de medidas para que los poderes públicos garanticen los derechos reproductivos en el ámbito ginecológico y obstétrico (...) con

el objeto de superar las dificultades que encuentran muchas mujeres a la hora de ejercer su derecho al aborto".

Sin ánimo de comentar pormenorizadamente la legislación española reguladora del aborto y de la *salud sexual y reproductiva*, sí procede resaltar el contenido del artículo 2-3: "Salud reproductiva: el estado general de bienestar físico, mental y social, y no la mera ausencia de enfermedad o dolencia en todos los aspectos relacionados con la reproducción. Es también un enfoque integral para analizar y responder a las necesidades de la población, así como para garantizar el derecho a la salud y a los derechos reproductivos (...)".

Añadir que hay una parte de los movimientos pro abortistas españoles que reclama que el aborto se incluya como derecho protegido en la Constitución Española.

### La salud sexual y reproductiva de la mujer (eufemismo de aborto) "versus" embarazo y maternidad, que en realidad son un bien

Cuando se habla en muchos foros internacionales, y también en la legislación y planificación de servicios sanitarios españoles de *salud sexual y reproductiva de la mujer*, **es fácil que se trate en realidad de la anticoncepción y del aborto**.

De hecho, la inclusión del aborto en Francia como derecho constitucional es seguro que se había planteado como un avance en "libertades", cuando, **en realidad, el aborto es una agresión**, un acto de violencia sobre una mujer embarazada, que está encaminado a acabar con la vida del producto de su concepción y a extraer sus restos con los de la placenta.

Dado que el embarazo, el parto y la maternidad en realidad son un bien, es importante señalarlo. Ello queda muy bien resumido en algunas **monografías de servicios de salud autonómicos** (6). **Sin embargo, es cierto que muchos embarazos no son deseados**, y que en lugar de producir un cambio positivo e ilusionante causan inquietud y sensación de que va a conducir a una situación desastrosa sin remedio alguno.

Tal y como se lee en algunos textos: "si un desarrollo orgánico, psíquico o espiritual causa sufrimientos (...) habrá que tratarlo. Había que investigar sus causas (...) y si no puede ser curado, habrá que cuidar al sujeto en múltiples formas, tantas como la sociedad en que habita haya descubierto hasta la fecha (...)" (7).

### La aceptación social del aborto es, sin excepción, lo más grave que ha acontecido en este siglo que se va acercando a su final

JULIÁN MARÍAS (1914-2005)

Dado que hay factores biológicos y psicosociales, educacionales, económicos, culturales y laborales, que puedan dar lugar a que una mujer sienta que su embarazo va a llevarla a una situación sin más salida que el aborto, **es muy importante analizar preventivamente y de modo general, si nuestras sociedades, tan avanzadas tecnológicamente, no estarán desarrollando políticas sociales y de salud reproductiva totalmente equivocadas.**

El auténtico derecho de la mujer a decidir por sí misma, aún no teniendo en cuenta el derecho del aún no nacido a la vida, **solo puede ser un derecho real y efectivo basado en primer lugar en la información de lo que el embarazo es y de lo que puede significar en su caso concreto** (pues todos los casos teniendo un eje común, son distintos).

La mujer puede ser muy joven, puede sentir que con el embarazo puede quedar estigmatizada en su círculo de relaciones, puede temer verse sola y sin apoyo familiar, puede ser consciente de que ha sido víctima de abusos, agresiones o engaños, etc. Y sentir que padece un gran estrés reactivo a su situación. También puede haber **causas más banales de incitación al aborto**, como puede ser que un embarazo altere la forma de vida y de autonomía anterior.

En cualquier caso, la vivencia del embarazo, de cómo se produjo y de sus consecuencias, pueden ser en muchas ocasiones y sobre todo **cuando no hay apoyo familiar y de pareja, causa de estrés, pánico y depresión.** En estas situaciones la mujer embarazada no puede ir sintiendo como algo positivo todos los cambios que se van produciendo en su cuerpo y en su imaginación, que de un modo menos

traumático psicológicamente van reforzando la unión y el amor materno filial. En estas situaciones los sistemas de Seguridad Social y servicios sociales de la Unión Europea han optado por políticas que son muy distintas entre sí.

Por ejemplo, **en Dinamarca una mujer embarazada y sin apoyo está muy protegida y lo va a seguir estando con su hijo cuando nazca.** Por eso en Dinamarca la tasa de fertilidad está entre las más altas de la UE (1,7 hijos por cada mujer) mientras que en España esta tasa es 1,2, la segunda más baja de la UE, después de Malta. (8).

Un estudio del profesor JULIO ALCAIDE INCHAUSTI (pionero de la estadística moderna española) dice que "La evolución de la población española a lo largo del siglo XX estuvo afectada (...) a causa de los efectos derivados de la Guerra Civil (...); el segundo fenómeno con un efecto más acusado, fue la caída de la natalidad a partir de 1975 (...). El cambio demográfico español en el siglo XX y comienzos del XXI supone para España un reto de efectos desconocidos (...)" (9).

## CONSIDERACIONES

El 8 de marzo de 2024 en *France 24* se lee: "Con motivo del Día Internacional de los derechos de la mujer, el presidente francés Emmanuel Macron presidió el viernes 8 de marzo la ceremonia de sellado de la Constitución, que ahora menciona la libertad de recurrir a la interrupción voluntaria del embarazo (IVE) (...) Más allá de Europa, lucharemos para que este derecho sea universal y efectivo", añadió el Jefe del Estado (...)"

En *APF Digital* del 9 de marzo de 2024, se incluye la siguiente frase que el presidente francés, Macron, pronunció en la ceremonia de sellado de la ley:

**"Deseo que la libertad de interrupción voluntaria del embarazo se consagre en la Carta de los Derechos Fundamentales de la UE.** Porque hoy en Europa, nada puede darse por sentado y todo debe defenderse (...) La parte de Derechos Fundamentales de la UE consagra los derechos individuales en el bloque y tiene el mismo valor jurídico que los Tratados, por lo que cualquier ciudadano puede invocarla (...) Hoy no es el final de una historia, sino el inicio de un combate". **Es decir, que lo decidido en**

**Francia no sólo es muy trascendente en sí mismo, sino que se ha realizado con voluntad de afecte a toda la UE y tenga trascendencia mundial.**

En cuanto al significado de la ceremonia del sellado, se trata de una garantía de autenticidad, muy antigua, de los documentos más importantes de la nación. El sello actual se creó el 8 de setiembre de 1848 y se estampa en los ejemplares originales de Constituciones y algunas leyes que modifican el texto constitucional francés. En Francia el ministro de Justicia es quien guarda y utiliza el gran sello de la nación, por lo que se le llama también *Garde des Sceaux*, "guardián de los sellos".

Si se mencionan estos detalles es por el hecho de que, aunque es obvio que el presidente Macrón pretende que lo decidido en Francia tenga alcance mundial, para lo que se le da la máxima solemnidad posible, no es menos cierto que se trata de una decisión que es muy criticable. Y lo es porque, aunque se deba presuponer una justificación, es una **decisión que no está basada en argumentos racionales y éticos, sino en motivos ideológicos**, como los que preconizó KARL MARX en 1845 en sus tesis sobre LUDWIG FEUERBACH (1804-1872), aunque no fueron publicados en vida de su autor.

La undécima y última de estas Tesis es la más célebre y está grabada al pie de la escultura de la cabeza de Marx, en su tumba en el cementerio de Highgate, en Londres. Dice así: "Los filósofos han interpretado el mundo de varias formas. Lo fundamental, sin embargo, es cambiarlo". Y eso significa que mientras que hay quien trata de que sus decisiones o reglas de conducta se fundamenten en principios firmes, morales o filosóficos; quien actúa ideológicamente, se mueve guiado por el objetivo que desea alcanzar. Y eso en el caso del reconocimiento del aborto como "derecho humano fundamental", se basa en el reconocimiento de la primacía de la libertad y autonomía de la mujer.

**Pero ese "derecho" es un derecho equívoco y falso**, ya que no solo ignora la naturaleza de la propia mujer como ser humano que puede llegar a realizarse como madre, sino también el derecho a la vida del hijo que lleva en su seno. Como las consecuencias del aborto para cada mujer en concreto van a ser inimaginables, no se pueden evaluar. Pero si se pueden afirmar dos hechos: 1) Las personas al-

canzamos plenitud existencial de sentido y moral en el **"ser- para- otros"**; y la mujer es, en particular, un ser biológico, psicológica y afectivamente constituido para la maternidad; 2) La auténtica libertad de llevar a término un embarazo y después seguir toda la vida entregada a los hijos, no se fundamenta en poder abortar, sino en poder vivir y tener descendencia sin amenazas, discriminaciones, obstáculos y conflictos que pueden hacer la vida imposible.

En **CONCLUSIÓN**:

1) El aborto por estado de necesidad terapéutica está reconocido legalmente en caso de conflicto entre la vida de la madre y del *nasciturus*;

2) la solución actual del problema, que no puede ser judicial, tiene que ser el resultado de una **educación moral en una sociedad que reconozca la vida humana como valor que debe ser protegido, y contar con ayudas reales sociales a la maternidad y a las familias.**

3) La situación de la mujer que aborta se puede comparar a la de la persona que realiza una tentativa de suicidio, cuyo acto nadie lo considera punible y es acreedor de apoyo asistencial y psicosocial; pero, tanto en la tentativa de suicidio como en el aborto dentro de la ley, **no se debería hablar de que se ejerce "un derecho", y mucho menos "constitucional"**.

**EPÍLOGO**

El *Comité de Bioética de España*, en su documento sobre la Ley Orgánica de Salud Sexual y Reproductiva y de la Interrupción Voluntaria del Embarazo, en su conclusión 8ª, dice que "la regulación de la interrupción voluntaria del embarazo no es un fin en sí misma. Es una forma de abordar una cuestión social real y conflictiva. Por ello, no debe desvincularse tal regulación del Estado de mejorar (...) las políticas de protección a la mujer embarazada, con el fin de evitar al máximo los casos de aborto (...).

**César Nombela Cano** (1946-2022), Vocal del Comité, en voto particular expone que el Proyecto de Ley: "supone el reconocimiento del aborto como un

derecho (...), cómo si el conceder el derecho a acabar con la vida del no nacido fuera una facultad de cada ciudadano (...). No cabe la renuncia a un principio fundamental, como es la protección de la vida humana embrionaria o fetal, para resolver de forma pragmática un supuesto conflicto. Más bien hay que postular otras medidas como el apoyo social a la mujer embarazada".

## REFERENCIAS

1. Bernard P. Trouvé. *Semiologie psychiatrique*. Ed. Masson. Paris. 1977
  2. Batchelor Edward. *Abortion: the moral issues*. The Pelgrim Press. New York. 1982.
  3. Borges J, Ormazabal J. *La postmodernidad en jaque*. Libros libres. Madrid 2023
  4. Freud, A. *El yo y los mecanismos de defensa*. Ed. Paidós. Buenos Aires. 1954. Accesible en internet
  5. Gadamer H.G. *El estado oculto de la salud*. Ed. Gedisa. Barcelona. 2001
  6. Rodriguez Czaplicki, J. *Aspectos psicológicos y emocionales durante la gestación y el puerperio*. Ed. Junta de Galicia. Servicio Gallego de Salud. 2017.
  7. Rodríguez Valls, F. *Simbolización y filosofía en la Psicopatología de Karl Jaspers*. Contrastes. Revista internacional de Filosofía. Vol. 23; Núm. 3 (2018).
  8. Banco Mundial. *Tasa de fertilidad Unión Europea 2021*.
  9. Alcaide Inchausti, Julio. *Evolución de la población española en el siglo XX, por provincias y CCAA*. Vol. 1. Fundación BBVA 2007. Madrid. Páginas 14 y 15.
  10. Comité de Bioética de España. *Opinión a propósito del 'Proyecto de Ley Orgánica de Salud Sexual y Reproductiva de la interrupción voluntaria del embarazo'*. 7/X/2009.
- Piga Rivero, Antonio. *Bases fenomenológicas del derecho de la mujer a ser madre*. Actualidad del Derecho Sanitario nº 310 / Enero 2023. Pág. 1 y ss.



## CONGRESO / UNANIMIDAD

### Tramitación de la Proposición de Ley Orgánica para la atención de afectados por ELA

**ADS.** El Pleno del Congreso acordó el 12 de marzo por unanimidad iniciar la tramitación de la *Proposición de Ley Orgánica para la atención integral de las necesidades de las personas afectadas por la Esclerosis Lateral Amiotrófica (ELA)*, con el apoyo unánime a la toma en consideración de esta iniciativa.

La proposición de ley orgánica, presentada por el Grupo Popular en el Congreso de los Diputados, tiene por objeto "hacer reales los progresos en términos concretos de dependencia, de discapacidad, de consumo y de investigación" a través de varias reformas legislativas en este sentido.

La iniciativa propone el reconocimiento "efectivo" de la situación de dependencia en los pacientes con ELA "a partir del diagnóstico clínico de la enfermedad" incluyendo así "el acceso a los servicios y prestaciones que correspondan a la persona en situación de dependencia en función del grado que se le reconozca".

El texto propuesto en el Congreso añade que las Administraciones Públicas "promoverán programas y acciones formativas acreditadas y específicas sobre la ELA" para mejorar la capacitación de los profesionales y cuidadores.

La iniciativa plantea el reconocimiento de los pacientes como personas con discapacidad "con un grado igual al 33 por ciento a todos los efectos a partir del diagnóstico clínico de la enfermedad", así también como su reconocimiento como "consumidores vulnerables".

La iniciativa plantea actualizar la cartera de servicios y prestaciones del Sistema Nacional de Salud para el tratamiento de la ELA y crear un registro estatal de pacientes afectados por esta enfermedad

con el objetivo de "proporcionar información epidemiológica sobre la incidencia, la prevalencia y los factores determinantes asociados a la enfermedad, así como para facilitar información con la que orientar la planificación, la gestión sanitaria y la evaluación de las actividades asistenciales".

Además, la proposición de ley conlleva la creación de un plan estatal de atención, cuidados y servicios sociosanitarios para los pacientes con ELA, así como un plan estratégico para desarrollar la actividad asistencial de los centros, servicios y unidades de referencia del Sistema Nacional de Salud focalizados en el tratamiento de la enfermedad. A su vez, se incluye la creación y puesta en funcionamiento de un centro nacional de investigación que tiene por objeto "el fomento de la investigación y la divulgación sobre la propia ELA".

Otra Proposición referida a los enfermos de ELA y otras personas en situación de gran dependencia fue presentada por el Grupo VOX en diciembre de 2023.

#### Paralización del trámite en el Congreso

El 8 de marzo de 2022, el Pleno del Congreso de los Diputados aprobó por unanimidad la toma en consideración de la Proposición de Ley para garantizar el derecho a una vida digna de las personas con ELA. Sin embargo, a pesar del consenso de los grupos políticos en dicha votación, los Grupos Parlamentarios de los partidos de la coalición de Gobierno respaldaron, con su mayoría en la Mesa de la Cámara y por un total de cuarenta y nueve veces, la prórroga del plazo de enmiendas al articulado. La tramitación de una Proposición de Ley, que aparentemente contaba con el apoyo de todo el arco parlamentario, quedó paralizada.

La nueva ley orgánica modificaría determinados artículos de la *Ley 39/2006, de 14 de diciembre, de Promoción de la Autonomía Personal y Atención a las personas en situación de dependencia*, y el texto refundido de la *Ley General de derechos de las personas con discapacidad y de su inclusión social*, aprobado por *Real Decreto Legislativo 1/2013*, de 29 de noviembre.

## ANTEPROYECTO DE LEY ORGÁNICA

### Acciones colectivas y resolución extrajudicial de controversias de consumidores

**ADS.** El Consejo de Ministros del 12 de marzo aprobó el *Anteproyecto de Ley Orgánica de medidas en materia de eficiencia del servicio público de justicia y de acciones colectivas para la protección y defensa de los derechos e intereses de los consumidores y usuarios*.

La futura Ley Orgánica constituye el tercer pilar de la transformación integral de la Administración de Justicia impulsada por el ministerio, y sigue la senda de las medidas de eficiencia digital y procesal de la Administración de Justicia incluidas en el RDL 5/2023 y el RDL 6/2023.

El anteproyecto de ley orgánica prevé regular los *mecanismos alternativos de solución de controversias* (MASC) fuera de la vía judicial, las demandas colectivas y una nueva estructura jurisdiccional para incorporar *Tribunales de Instancia* que sustituyen a los juzgados unipersonales, *Oficinas judiciales únicas* y *Oficinas de Justicia*. Estas últimas sustituirán a los Juzgados de Paz.

Los MASC se contemplaban en el proyecto de Ley de Eficiencia Procesal que el Ejecutivo presentó la pasada legislatura. La aplicación de estos medios en vía no jurisdiccional, en el ámbito mercantil y civil, tiene como objetivo evitar la sobrecarga de los juzgados y tribunales, limitando su intervención a aquellas causas en las que sean imprescindibles, y garantizado, a su vez, los derechos y las plenas garantías jurídicas de las partes.

Así, se potenciará la negociación entre las partes a través de instrumentos como la mediación, la conciliación privada, la oferta vinculante confidencial y la opinión de experto independiente, con el fin de encontrar soluciones dialogadas a sus disputas. Con el uso de estas herramientas, que ya son comunes y exitosas en países de nuestro entorno, cobrarán

mayor protagonismo las profesiones jurídicas, ejerciendo la asistencia letrada a las partes. La norma establecerá un procedimiento único para abordar las **demandas colectivas**, definiendo también las **entidades habilitadas** para las acciones de representación e incorporando **plataformas electrónicas** para una tramitación más ágil y sencilla para los usuarios afectados. Todo ello teniendo presente que, entre 2018 y 2022, los pleitos masivos aumentaron un 120 por ciento en Europa.

El Gobierno transpone así la *Directiva (UE) 2020/1828 del Parlamento Europeo y del Consejo de 25 de noviembre de 2020 relativa a las acciones de representación para la protección de los intereses colectivos de los consumidores, y por la que se deroga la Directiva 2009/22/CE*, dando un paso más allá de lo exigido por la UE, ya que su ámbito de aplicación no solo será el listado que establece la citada directiva, sino que abarcará todas las situaciones en las que se hayan vulnerado derechos e intereses de consumidores.

#### Acciones de cesación y resarcitorias

Entre las principales novedades de este apartado de la ley destaca que los afectados podrán ejercer **acciones de cesación** (es decir, exigir que se interrumpa una conducta nociva para los consumidores, introduciendo como novedad la reclamación previa al empresario o profesional como requisito para que resulte admisible la demanda) y **resarcitorias** (solicitar una indemnización) **a través de plataformas electrónicas**.

Además, regulará la **habilitación de asociaciones de consumidores** para que puedan ejercer las acciones colectivas y la creación de una base de datos de entidades habilitadas para que la ciudadanía pueda acceder a esta información a través de la página web del Ministerio de Derechos Sociales, Consumo y Agenda 2030.

Se ha optado por un proceso denominado *opt-out*, por el que, en la mayoría de los casos, **los consumidores afectados quedarán adheridos por defecto a la acción iniciada por la asociación**, aunque no sean conocedoras de la misma en un primer momento, si bien pueden desvincularse del proceso

si lo desean. Se diferencia así del actual modelo *opt-in*, por el que las personas afectadas tenían que adherirse expresamente a la acción y que suponía una barrera para las asociaciones, que tenían que localizarlas una a una. Para cada acción, la asociación demandante tendrá que poner en marcha una plataforma electrónica donde se transmitirá la información a las personas afectadas para que puedan expresar la voluntad de vincularse o desvincularse del proceso.

En el caso de que se den acciones resarcitorias, el procedimiento vinculará a todos los afectados automáticamente y sin necesidad de que cada uno de ellos deba solicitar adhesión al fallo, teniendo la opción de desvincularse si así lo desean.

Por último, se crea un sistema de difusión y publicidad electrónica de estas acciones colectivas, de carácter público y gratuito. El nuevo *Registro de Condiciones Generales de la Contratación y de Acciones colectivas* tendrá el fin de difundir la existencia de las acciones colectivas, facilitar que los afectados puedan sumarse a ellas y permitir la adecuada coordinación entre órganos judiciales.

Esto contribuirá a avanzar en una Administración de Justicia más cercana que nunca para quienes no residen en núcleos urbanos, al tiempo que favorecerá la conciliación de los trabajadores de las Oficinas Judiciales y los Tribunales, gracias al despliegue de nuevas tecnologías que se está llevando a cabo para permitir la comunicación telemática entre todos los actores involucrados y la propia ciudadanía.

La renovada estructura organizativa se asienta en tres novedades, como son los **Tribunales de Instancia**, uno por partido judicial; la implementación de una **Oficina Judicial única** para cada uno de esos tribunales; y las **Oficinas de Justicia** en los Municipios, que sustituyen a los juzgados de paz.

Respecto de la figura del Tribunal de Instancia, su implantación supondrá una importante optimización de recursos, al pasar de 3.800 juzgados a 431 tribunales de estas características, atajando posibles disfuncionalidades y permitiendo establecer criterios procesales comunes que garanticen la homogeneidad.

## PERTE PARA SALUD DE VANGUARDIA

### Sociedad público privada para desarrollar medicamentos en terapias avanzadas

**ADS.** El Consejo de Ministros del 12 de marzo aprobó un acuerdo que autoriza a *Innvierte Economía Sostenible SICCC, SME, SA*, la suscripción del pacto de socios negociado en la constitución de una sociedad dedicada a la investigación, desarrollo y comercialización de medicamentos en nuevas terapias avanzadas.

A través de este acuerdo, se impulsará la creación de la primera sociedad mercantil de terapias avanzadas con capital público-privado de España fruto de un pacto de socios que se formalizará entre el Ministerio de Ciencia, Innovación y Universidades a través de *Innvierte*, cuyo promotor y único accionista es el *Centro para el Desarrollo Tecnológico y la Innovación (CDTI)*, *Insud Pharma* y *Laboratorios Farmacéuticos Rovi*.

La sociedad mercantil contará con una participación del 51% por parte de los socios privados, *Insud Pharma* y *Rovi*, y un 49% de inversión pública, procedente del *Ministerio de Ciencia, Innovación y Universidades* a través de *Innvierte*.

Esta iniciativa se enmarca en el *Proyecto Estratégico para la Recuperación y Transformación Económica (PERTE) para la Salud de Vanguardia* con fondos del *Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia*, y tiene previsto movilizar una aportación inicial público-privada de más de 74 millones de euros. *Innvierte* aportará 36.685.000 euros y la aportación de capital privado será de 38.182.346 euros, aportada por partes iguales por los accionistas privados, *Insud Pharma* y *Rovi*, titulares cada uno de un 25,5% del capital social.

Por su parte, el Instituto de Salud Carlos III (ISCIII) colaborará en la aportación del conocimiento científico y participará en los órganos científico-tecnológicos de decisión de la sociedad.

## PARLAMENTO Y CONSEJO UE

### Acuerdo UE para adoptar el Reglamento del Espacio Europeo de Datos Sanitarios

**ADS.** El Parlamento Europeo y el Consejo de la UE alcanzaron el 15 de marzo un acuerdo sobre el Espacio Europeo de Datos Sanitarios (EEDS) que permitirá adoptar formalmente el nuevo Reglamento, una norma que se aplicará en diferentes fases en función del uso y del tipo de datos.

Las normas propuestas por la Comisión Europea en mayo de 2022 permitirán situar a los ciudadanos en el centro de la asistencia sanitaria, dándoles pleno control sobre sus datos para obtener una mejor asistencia sanitaria en toda la UE, y hacerlos accesibles para la investigación y la salud pública.

El acuerdo alcanzado por los colegisladores establece normas claras para el uso de los datos sanitarios con el fin de mejorar la prestación de asistencia sanitaria, la investigación, la innovación y la elaboración de políticas. Las nuevas normas aprovecharán el potencial que ofrece el intercambio, el uso y la reutilización seguros y protegidos de los datos sanitarios, garantizando al mismo tiempo el pleno cumplimiento de las estrictas normas de protección de datos de la UE.

Los ciudadanos tendrán acceso inmediato y fácil a sus datos sanitarios digitales en cualquier lugar de la UE. Los profesionales sanitarios, cuando sea necesario para recibir tratamiento en otro Estado miembro, podrán acceder a los historiales médicos de un paciente, lo que permitirá la toma de decisiones basada en pruebas, de conformidad con las normas de protección de datos de la UE. El EEDS creará un sólido marco jurídico para reutilizar datos sanitarios con fines de investigación, innovación y salud pública. Los datos ayudarán a desarrollar tratamientos vitales y medicamentos personalizados, pero también mejorarán la preparación ante las crisis, en condiciones estrictas de seguridad de los datos y de acceso, respetando los derechos fundamentales.

## AUTORIZACIÓN DE MEDICAMENTOS

### TJUE reitera que la EMA debe velar por que expertos no tengan conflictos de intereses

**ADS.** En *ADS nº 315 junio 2023* publicamos análisis y texto de una sentencia del Tribunal Superior de Justicia de la UE (TJUE) del 22 de junio de 2023 que exigía imparcialidad de los expertos que intervienen en la evaluación de medicamentos a resultados de un procedimiento judicial instado por *Pharma Mar* al detectar esta compañía la existencia de intereses de un evaluador con una compañía rival.

En la sentencia ahora publicada, del 14 de marzo (asunto *C-291/22 P / D & A Pharma / Comisión y EMA*), que cita la anterior, el alto TJUE reitera, en relación con la autorización de comercialización de medicamentos, que la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) debe velar por la independencia de los expertos evaluadores a los que consulta.

La Agencia Europea de Medicamentos no puede eludir esta obligación de imparcialidad objetiva exigiendo al laboratorio farmacéutico solicitante que demuestre la parcialidad del miembro del comité de que se trate.

El laboratorio *D&A Pharma* presentó ante la EMA una solicitud de autorización de comercialización para *Hopveus*, un medicamento elaborado con oxibato de sodio. Esta sustancia activa está indicada para luchar, a medio y largo plazo, contra la dependencia del alcohol.

Ante el dictamen desfavorable emitido por el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP), que forma parte integrante de la EMA, *D&A Pharma* solicitó un reexamen de su solicitud, proponiendo, en particular, una revisión de las indicaciones terapéuticas del medicamento, así como la convocatoria de un grupo científico consultivo de psiquiatría (GCC de psiquiatría). Esta solicitud de reexamen también dio lugar a un dictamen desfavorable, lo que llevó a la Comisión Europea a denegar la comercialización

del *Hopveus* en julio de 2020. *D&A Pharma* solicitó al Tribunal General que anulara la decisión de la Comisión, lamentando, entre otros factores, la falta de imparcialidad de los expertos consultados (alegando que se encontraban en una situación de conflicto de intereses) y la vulneración del principio de examen contradictorio,

Como fue desestimado su recurso, el laboratorio se dirigió al Tribunal de Justicia. El Tribunal de Justicia anula la sentencia del Tribunal General y la decisión de la Comisión por la que se deniega la solicitud de autorización de comercialización de *Hopveus*.

El TJUE señala que un miembro del grupo de expertos consultado por el CHMP se encontraba en situación de conflicto de intereses, lo que viciaba sustancialmente el procedimiento.

Afirma que la sentencia del Tribunal General adolece de un error de Derecho, en la medida en que la interpretación de la política relativa a los intereses contrapuestos realizada por el Tribunal General es incompatible con el principio de imparcialidad objetiva.

Por último, y tras considerar que el Estado del litigio le permite resolverlo, el Tribunal de Justicia añade que la decisión de convocar a un grupo de expertos *ad hoc* en lugar del GCC de psiquiatría constituye un vicio que afectó al procedimiento de adopción del dictamen de la EMA, que afecta, por su parte, al procedimiento de adopción de la decisión adoptada por la Comisión.

La EMA está obligada a comprometerse a que el CHMP consulte sistemáticamente a un GCC cuando el solicitante del reexamen solicite dicha consulta a su debido tiempo y de manera debidamente motivada.

### Precedente en ADS

La sentencia del Tribunal Superior de Justicia de la Unión Europea (TJUE) del 22 de junio de 2023 (ECLI:EU:C:2023:502), en los asuntos acumulados *C-6/21 P y C-16/21 P, Alemania y Estonia, Pharma Mar y Comisión*, anuló la apreciación del Tribunal General en cuanto a la imparcialidad de los expertos de

la EMA. El TJUE concluye en esta sentencia que el procedimiento no ofrecía garantías suficientes tras equiparar erróneamente a los expertos de un hospital universitario que participaron en la evaluación con empleados de una compañía farmacéutica rival.

Apoyándose en el dictamen negativo emitido por el Comité de Medicamentos de Uso Humano de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), la Comisión denegó, mediante decisión de 17 de julio de 2018, la solicitud de autorización de comercialización del medicamento 'huérfano' *Aplidin* de la empresa *Pharma Mar*.

En el caso de autos que revisa la sentencia TJUE de 22 de junio de 2023, el centro de terapia celular del hospital universitario participó en el desarrollo de un producto rival del *Aplidin*, sin que un tercero pudiera apreciar fácilmente si se respeta la imparcialidad objetiva, dado que dicho centro no es jurídicamente distinto del hospital universitario.

### Otras referencias de interés en ADS

*ADS nº 315 / Jun. 2023. TJUE / Sentencia sobre necesidad de objetividad de expertos en la evaluación de medicamentos*

*ADS nº 233 / Enero 2016. Transparencia y conflicto de intereses en la investigación. Jornada Fundación Ciencias de la Salud.*

*ADS nº 290 / Marzo 2021. AEMPS, obligada a facilitar datos del panel de expertos y de ensayos clínicos.*

*ADS nº 277 / Enero 2020. La EMA puede trasladar a terceros informes de ensayos clínicos y toxicológicos.*

Tribunal de Justicia de la Unión Europea, 14 de marzo de 2024.

ECLI:EU:C:2024:228

Asunto C-291/22 P

Partes: Debrégeas et associés Pharma SAS (D & A Pharma) / Comisión Europea / Agencia Europea de Medicamentos.

### SENTENCIA

SENTENCIA DEL TRIBUNAL DE JUSTICIA  
(Sala Cuarta) de 14 de marzo de 2024 (\*)

«Recurso de casación — Medicamentos para uso humano — Solicitud de autorización de comercialización — Independencia de los expertos consultados por el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) — Artículo 41 de la Carta de los Derechos Fundamentales de la

Unión Europea — Derecho a una buena administración — Exigencia de imparcialidad objetiva — Criterios para comprobar la inexistencia de conflictos de intereses — Política de la EMA sobre los intereses contrapuestos — Actividades como investigador principal, consultor o asesor estratégico para la industria farmacéutica — Productos rivales — Procedimiento de reexamen — Reglamento (CE) n.º 726/2004 — Artículos 56, 62 y 63 — Directrices de la EMA — Consulta a un grupo científico consultivo (GCC) o a un grupo de expertos ad hoc».

En el asunto C-291/22 P, que tiene por objeto un recurso de casación interpuesto, con arreglo al artículo 56 del Estatuto del Tribunal de Justicia de la Unión Europea, el 2 de mayo de 2022,

Debrégeas et associés Pharma SAS (D & A Pharma), con domicilio social en París (Francia), representada por los Sres. V. Durget, E. Gouesse y N. Viguié, avocats,

parte recurrente,

en el que las otras partes en el procedimiento son:

Comisión Europea, representada por los Sres. A. Sipos y G. Wils, en calidad de agentes,

Agencia Europea de Medicamentos (EMA), representada por la Sra. C. Bortoluzzi, el Sr. S. Drosos, la Sra. H. Kerr y el Sr. S. Marino, en calidad de agentes,

partes demandadas en primera instancia,

EL TRIBUNAL DE JUSTICIA (Sala Cuarta),

integrado por el Sr. C. Lycourgos (Ponente), Presidente de Sala, y la Sra. O. Spineanu-Matei, los Sres. J.-C. Bonichot y S. Rodin y la Sra. L. S. Rossi, Jueces;

Abogada General: Sra. L. Medina;

Secretario: Sr. C. Di Bella, administrador;

habiendo considerado los escritos obrantes en autos y celebrada la vista el 11 de mayo de 2023;

oídas las conclusiones de la Abogada General, presentadas en audiencia pública el 7 de septiembre de 2023;

dicta la siguiente

Sentencia

1 Mediante su recurso de casación, Debrégeas et associés Pharma SAS (D & A Pharma) (en lo sucesivo, «D & A Pharma») solicita la anulación de la sentencia del Tribunal General de 2 de marzo de 2022, D & A Pharma/Comisión y EMA (T-556/20, en lo sucesivo, «sentencia recurrida», EU:T:2022:111), por la que este desestimó su recurso que tenía por objeto, en particular, la anulación de la Decisión de Ejecución de la Comisión, de 6 de julio de 2020 (en lo sucesivo, «Decisión controvertida»), por la que se rechaza la solicitud de autorización de comercialización (en lo sucesivo, «AC») del medicamento para uso humano Hopveus — oxibato de sodio (en lo sucesivo, «Hopveus»), con arreglo al Reglamento (CE) n.º 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, por el que se establecen procedimientos de la Unión para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos (DO 2004, L 136, p. 1), en su versión modificada por el Reglamento (UE) 2019/5 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018 (DO 2019, L 4, p. 24) (en lo sucesivo, «Reglamento n.º 726/2004»).

Marco jurídico

Reglamento n.º 726/2004

2 Los considerandos 19 y 23 del Reglamento n.º 726/2004 señalan:

«(19) La tarea principal de la [Agencia Europea de Medicamentos (EMA)] debe ser la de proporcionar el mejor dictamen científico posible a las instituciones de la [Unión Europea] y a los Estados miembros, a fin de que ejerzan los poderes que les confiere la legislación [de la Unión] en el sector de los medicamentos, en materia de autorización y control de los mismos. [...]

[...]

(23) La responsabilidad exclusiva de la preparación de los dictámenes de la [EMA] sobre todas las cuestiones relativas a los medicamentos de uso humano debe confiarse a un Comité de medicamentos de uso humano. [...]

3 El artículo 1, párrafo primero, de dicho Reglamento dispone:

«El presente Reglamento tiene por objeto el establecimiento de procedimientos de la Unión para la autorización, el control y la farmacovigilancia de los medicamentos de uso humano, así como la creación de

[la EMA] que desempeñará las tareas relacionadas con los medicamentos de uso humano y los medicamentos veterinarios establecidas en el presente Reglamento y en otros actos legislativos de la Unión aplicables.»

4 El artículo 5 del citado Reglamento establece:

«1. Se crea un Comité de medicamentos de uso humano [(en lo sucesivo, «CHMP»)]. Dicho Comité formará parte de la [EMA].

2. Sin perjuicio del artículo 56 y de otras atribuciones que pudiera otorgarle el Derecho de la Unión, el [CHMP] estará encargado de emitir el dictamen de la [EMA] sobre cualquier cuestión relativa a la admisibilidad de los expedientes presentados con arreglo al procedimiento centralizado, la concesión, las modificaciones, la suspensión o la revocación de una autorización de comercialización de un medicamento de uso humano, de conformidad con lo dispuesto en el presente título, así como de la farmacovigilancia. [...] [...]»

5 Conforme al artículo 9 del referido Reglamento:

«1. La [EMA] informará inmediatamente al solicitante cuando del dictamen del [CHMP] resulte que:

a) la solicitud no cumple los criterios de autorización fijados en el presente Reglamento; [...]

2. En un plazo de quince días a partir de la recepción del dictamen contemplado en el apartado 1, el solicitante podrá notificar por escrito a la [EMA] su intención de pedir un reexamen del dictamen. En tal caso, transmitirá a esta detalladamente, en un plazo de sesenta días a partir de la recepción del dictamen, los motivos de su petición. [...]

3. En un plazo de quince días a partir de su adopción, la [EMA] enviará el dictamen definitivo del [CHMP] a la Comisión [Europea], a los Estados miembros y al solicitante. Al dictamen se acompañará un informe en el que se explique la evaluación del medicamento por el [CHMP] y se expongan las razones en las que se basan sus conclusiones.

[...]»

6 El artículo 10, apartado 2, del Reglamento n.º 726/2004 dispone:

«La Comisión, mediante actos de ejecución, adoptará una decisión definitiva en el plazo de quince días tras la obtención del dictamen del [CHMP]. [...]»

7 El artículo 56 de dicho Reglamento establece:

«1. La [EMA] estará compuesta por:

a) el [CHMP], encargado de preparar los dictámenes de la [EMA] sobre cualquier cuestión relativa a la evaluación de medicamentos de uso humano;

[...]

2. Los comités mencionados en el apartado 1 [...] del presente artículo estarán facultados individualmente para crear grupos de trabajo permanentes y temporales. El comité mencionado en el apartado 1, letra a), del presente artículo podrá crear grupos científicos consultivos [(en lo sucesivo, «GCC»)] en relación con la evaluación de tipos concretos de medicamentos o tratamientos, en los que el comité afectado podrá delegar determinadas tareas relacionadas con la elaboración de los dictámenes científicos a que se refiere el artículo 5.

[...]»

8 A tenor del artículo 57, apartado 1, del citado Reglamento:

«La [EMA] proporcionará a los Estados miembros y a las instituciones de la Unión el mejor asesoramiento científico posible sobre cualquier cuestión relacionada con la evaluación de la calidad, la seguridad y la eficacia de medicamentos de uso humano [...].

A tal fin, la [EMA] desempeñará, en particular a través de sus comités, las funciones siguientes:

a) coordinar la evaluación científica de la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos de uso humano y los medicamentos veterinarios que estén sujetos a los procedimientos de [AC] de la Unión;

[...]»

9 El artículo 62 del referido Reglamento dispone:

«1. [...]»

Si, estando prevista esta posibilidad en el Derecho de la Unión, se solicita el reexamen de uno de sus dictá-

menes, el Comité de que se trate nombrará a un ponente y, de ser necesario, a un ponente adjunto diferentes de los que haya nombrado para el dictamen inicial. El procedimiento de reexamen podrá aplicarse únicamente a los puntos del dictamen determinados inicialmente por el solicitante y basarse exclusivamente en los datos científicos disponibles cuando el Comité adoptó el dictamen inicial. El solicitante podrá pedir que el Comité consulte a un [GCC] en relación con el reexamen.

2. Los Estados miembros transmitirán a la [EMA] los nombres de los expertos nacionales con experiencia probada en materia de evaluación de medicamentos de uso humano y medicamentos veterinarios que, teniendo en cuenta lo dispuesto en el artículo 63, apartado 2, estén disponibles para participar en los grupos de trabajo o en [GCC] de cualquiera de los comités mencionados en el artículo 56, apartado 1, junto con una indicación de sus cualificaciones y ámbitos de especialización específicos.

La [EMA] elaborará y mantendrá una lista de expertos acreditados. Dicha lista incluirá los expertos nacionales contemplados en el párrafo primero y todos los demás expertos designados por la [EMA] o la Comisión [...].

[...]»

10 Conforme al tenor del artículo 63, apartado 2, del Reglamento n.º 726/2004:

«Los miembros del Consejo de Administración, los miembros de los comités, los ponentes y los expertos deberán carecer de intereses económicos o de cualquier otro tipo en la industria farmacéutica que pudieran poner en duda su imparcialidad. Se comprometerán a actuar al servicio del interés público y con un espíritu de independencia y presentarán anualmente una declaración sobre sus intereses económicos. Todos los intereses indirectos que puedan estar relacionados con la industria farmacéutica deberán constar en un registro que llevará la [EMA] y que será accesible al público, previa solicitud, en las oficinas de la [EMA].

El Código de Conducta de la [EMA] regulará la aplicación del presente artículo [...].

Los [...] miembros de los Comités, los ponentes y los expertos que participen en las reuniones o en los grupos de trabajo de la [EMA] declararán en cada reunión los intereses particulares que pudieran considerarse perjudiciales para su independencia en relación con los

puntos del orden del día. Estas declaraciones se pondrán a disposición del público.»

#### Normas de Procedimiento del CHMP

11 El artículo 11, apartado 2, del documento titulado «Committee for Medicinal Products for Human Use — Rules of Procedure» («[CHMP] — Normas de procedimiento»); en lo sucesivo, «Normas de Procedimiento del CHMP») establece:

«El reexamen del dictamen previsto en el artículo 9, apartado 2, del Reglamento n.º 726/2004 solo podrá referirse a los puntos del dictamen inicialmente identificados por el solicitante y se basará únicamente en los datos científicos disponibles cuando el [CHMP] adoptó el dictamen inicial. El solicitante podrá pedir que el [CHMP] consulte a un [GCC] (siempre y cuando este hubiera sido creado) en relación con el reexamen. En tal caso, el [CHMP] solicitará el asesoramiento de otros expertos disponibles.»

#### Normas de Procedimiento de los GCC

12 La sección II, párrafo tercero, del documento de la EMA titulado «Mandate, objectives and rules of procedure for the scientific advisory groups (SAGs) and ad-hoc experts groups» («Mandato, objetivos y normas de procedimiento de los GCC y de los grupos de expertos ad hoc»); en lo sucesivo, «Normas de Procedimiento de los GCC»), establece:

«Cuando los problemas se refieran a un área terapéutica para la que no se haya constituido ningún GCC específico, se organizará un grupo de expertos ad hoc y seguirá el mandato de un GCC.»

13 A tenor de la sección IV de las Normas de Procedimiento de los GCC:

«[...] El GCC incluye tanto a un grupo principal —que garantiza la continuidad y la coherencia en el seno del grupo— como a expertos adicionales que pueden ser llamados a participar en una reunión o una serie de reuniones relativas a un problema específico respecto al que disponen de educación, formación y experiencia profesionales pertinentes, aportando así conocimientos técnicos adicionales en ámbitos específicos caso por caso.

[...]

Nombramiento de los miembros del grupo principal:  
Se seleccionará a doce miembros por su experiencia clínica o técnica y su independencia en el ámbito de in-

terés y serán nombrados por un período de tres años. El grupo principal deberá reflejar una composición equilibrada de conocimientos científicos y, por tanto, los miembros deberán tener educaciones, formaciones y experiencias profesionales diversificadas. La composición del grupo principal deberá reflejar, en la medida de lo posible, las diferentes escuelas de pensamiento o las prácticas terapéuticas europeas.

Un experto en metodología de los ensayos clínicos y de bioestadística deberá ser siempre uno de los miembros del grupo principal y podrá ser nombrado en más de un GCC.

[...]»

14 La sección VII, punto 4, de las Normas de Procedimiento de los GCC dispone:

«Participación de expertos adicionales en las reuniones de los GCC

Los miembros del CHMP, el presidente del GCC y la EMA formularán propuestas para expertos adicionales sobre la base de sus conocimientos técnicos en el ámbito terapéutico o en el ámbito que deba abordar el GCC durante su reunión, según la lista de cuestiones del CHMP para el GCC.

[...]»

Directrices relativas al procedimiento de reexamen

15 A tenor del punto 6.1 del documento titulado «Procedural advice on the re-examination of CHMP Opinions» («Directrices relativas al procedimiento de reexamen de dictámenes del CHMP»); en lo sucesivo, «Directrices relativas al procedimiento de reexamen»):

«La decisión relativa a la consulta de un GCC para una solicitud de reexamen dependerá, entre otros factores, del CHMP o de la petición del solicitante de consulta del GCC por el CHMP.

En el supuesto de que el solicitante pida [consultar a] un GCC, es conveniente que este informe de ello al CHMP en el plazo más breve posible. Esta petición deberá estar debidamente motivada. Si no hay petición del solicitante, el CHMP decidirá si son necesarios conocimientos técnicos adicionales. En los casos en que sea el solicitante quien pida que se consulte al GCC, el CHMP deberá consultarle sistemáticamente. En los ámbitos terapéuticos para los que no se hubiera creado ningún GCC, el asesoramiento de otros expertos dispo-

nibles se solicitará mediante la consulta de un grupo de expertos ad hoc.

Durante la reunión celebrada por el CHMP tras recibir la notificación escrita del [solicitante] a la [EMA] o la exposición detallada de los motivos en que dicho solicitante basa su solicitud de reexamen del dictamen, el CHMP decidirá sobre la consulta del GCC y sobre su composición (por lo que respecta a los expertos que no formen parte del grupo principal del GCC) y preparará una lista de preguntas al GCC.

[...]»

Código de Conducta de la EMA

16 A tenor del punto 2.3.2, del Código de Conducta de la EMA, al que se refiere el artículo 63, apartado 2, párrafo tercero, del Reglamento n.º 726/2004:

«La definición de lo que constituye un interés se establecerá en las políticas específicas de la EMA. [...]»

17 Conforme al tenor del punto 2.3.3 del Código de Conducta de la EMA:

«Para los miembros del Consejo de Administración o de los comités científicos, los ponentes y los expertos, así como para el personal de la EMA, la participación en las actividades de la EMA estará supeditada a la comunicación de una declaración de intereses firmada y a una evaluación de los intereses allí declarados. Las restricciones aplicables a las personas afectadas respecto de las tareas que puedan asignárseles en el contexto de la misión y las responsabilidades de la EMA dependerán de sus intereses contrapuestos y de las funciones desempeñadas. Los detalles de las restricciones pertinentes se establecerán en los documentos de orientación de la política de la [EMA].»

Política relativa a los intereses contrapuestos

18 El punto 3.2.1 del documento, publicado por la EMA, titulado «European Medicines Agency policy on the handling of competing interests of scientific committees' members and experts» («Política de la [EMA] relativa al tratamiento de los intereses contrapuestos de los miembros y expertos de los comités científicos»), en su versión de 6 de octubre de 2016, aplicable a la solicitud de reexamen presentada por la recurrente (en lo sucesivo, «Política relativa a los intereses contrapuestos»), está redactado en los siguientes términos: «[...] Los intereses directos en la industria farmacéutica son: [...]

- Consultoría para una empresa
- Función de asesoramiento estratégico para una empresa

[...]

Los intereses indirectos en la industria farmacéutica son:

- Investigador principal
- [...].

19 El punto 3.2.1.1 de la Política relativa a los intereses contrapuestos tiene el siguiente tenor:

«Se entenderá por “consultoría para una empresa farmacéutica”: cualquier actividad en la que el experto interesado asesore (incluida la formación individual) a una empresa farmacéutica, con independencia de los acuerdos contractuales o de cualquier forma de remuneración.

[...]

Por “función de asesoramiento estratégico para una empresa farmacéutica” se entenderá: toda actividad en la que el experto participe (con derecho de voto/influencia en el resultado) en un comité consultivo/comité director (científico) con la función de proponer dictámenes/expresar opiniones sobre la estrategia (futura), la dirección y el desarrollo de las actividades de las empresas farmacéuticas, ya sea en términos de estrategia general o estrategia vinculada a un producto, con independencia de los acuerdos contractuales o de cualquier forma de remuneración.

[...].»

20 A tenor del punto 3.2.1.2 de esa Política:

«[...]

Se entenderá por “investigador principal”: un investigador responsable de la coordinación de los investigadores en diferentes centros que participen en un ensayo multicéntrico incitado/patrocinado por la industria farmacéutica o el investigador principal de un ensayo monocéntrico incitado/patrocinado por la industria farmacéutica, o el investigador coordinador (principal) firmante del informe del estudio clínico.

[...].»

21 El punto 3.2.2 de dicha Política establece:

«[...] Se entenderá por “producto rival”: un medicamento que esté destinado a una población similar de pacientes, que tenga la misma finalidad clínica (es decir,

tratar, prevenir o diagnosticar una patología específica) y que constituya una competencia comercial potencial. [...].»

22 El punto 4.1 de la referida Política establece:

«El principal objetivo de la Política es garantizar que los miembros de los comités científicos y los expertos que participen en las actividades de la [EMA] no tengan ningún interés en la industria farmacéutica que pueda menoscabar su imparcialidad, de conformidad con los requisitos de la legislación de la [Unión]. Esto debe ponderarse con la necesidad de garantizar el mejor asesoramiento científico (especializado) para la evaluación y el control de los medicamentos [...].

[...].»

23 A tenor del punto 4.2.1.1 de la Política relativa a los intereses contrapuestos:

«En materia de declaraciones de intereses, pueden identificarse tres niveles de interés:

“intereses directos declarados” (es decir, nivel de interés 3);

“intereses indirectos declarados” (es decir, nivel de interés 2);

“ningún interés declarado” (es decir, nivel de interés 1).

Se hace hincapié principalmente en los intereses directos en la industria farmacéutica, lo que da lugar a las restricciones más intensas en materia de participación en las actividades de la [EMA].

Los intereses indirectos en la industria farmacéutica se tendrán en cuenta mediante medidas de mitigación a fin de lograr el mejor equilibrio posible entre la limitación de la implicación en las actividades de la [EMA] y la necesidad de disponer de los mejores conocimientos científicos (especializados).

[...].»

24 El punto 4.2.1.2 de esa Política dispone:

«[...]

Caso particular de los productos rivales

En el caso particular de los productos rivales (anteriormente denominados productos competidores), se aplicará un enfoque en dos niveles:

El concepto de productos rivales se refiere a situaciones en las que solo hay un número muy reducido (1 a 2) de productos rivales. [...]

Para indicaciones amplias, dado que muchos productos están autorizados para la misma indicación, el volumen de competencia existente diluye adecuadamente los intereses potenciales.

En las situaciones que se caracterizan por un número muy reducido de productos rivales, como se ha indicado anteriormente, las consecuencias afectarán a los (vice)presidentes de los comités científicos y de los grupos de trabajo, así como a los ponentes u otros miembros que desempeñen un papel de dirección/coordi-nación, o a los homólogos evaluadores oficialmente designados.»

25 El punto 4.4 de dicha Política tiene el siguiente tenor:

«Las consecuencias de la aplicación de los principios enunciados en la presente Política en términos de intereses admisibles se resumen en el anexo I “Miembros de los comités científicos y expertos autorizados a implicarse en las cuestiones relacionadas con los medicamentos”. [...]

26 El anexo I de la Política relativa a los intereses contrapuestos contiene un cuadro que precisa, para cada tipo de participación en la evaluación de productos farmacéuticos en el marco de los procedimientos ante la EMA, las restricciones que se aplican en función de la naturaleza de los intereses declarados y del período durante el que existieron esos intereses.

27 Por lo que respecta, en particular, a los expertos que declararon un interés actual como «investigador principal», en el sentido de la citada Política, del mencionado cuadro se desprende que estos pueden ser miembros de un GCC o de un grupo de expertos ad hoc siempre que su participación esté limitada cuando se trate de un medicamento afectado por ese interés:

«Implicación únicamente en las discusiones relativas a los procedimientos que implican al medicamento en cuestión, es decir, ninguna participación en las deliberaciones finales y en la votación referidas, en su caso, al medicamento.»

28 Por lo que respecta a los expertos que hayan declarado un interés actual como consultor o asesor es-

tratégico para una empresa farmacéutica, dicho cuadro establece una distinción entre, por una parte, el supuesto en el que dicho interés consista en prestar servicios de consultoría que son generales o abarcan varios medicamentos, y, por otra parte, el supuesto en que dicho interés consista en prestar servicios de consultoría en relación con un medicamento individual. En el primer supuesto, está prohibida toda participación en un GCC o grupo de expertos ad hoc, mientras que, en el segundo supuesto, la posibilidad de ser miembro de un GCC o de un grupo de expertos ad hoc solo está limitada del siguiente modo:

«Ninguna implicación en los procedimientos que impliquen al medicamento en cuestión, es decir, ninguna participación en las discusiones, las deliberaciones finales y en la votación referidas, en su caso, al medicamento.»

#### Antecedentes del litigio

29 Los antecedentes del litigio fueron expuestos por el Tribunal General en los apartados 2 a 12 de la sentencia recurrida y, a efectos del presente procedimiento, pueden resumirse del siguiente modo.

30 El 26 de junio de 2018, D & A Pharma presentó una solicitud de autorización condicional de comercialización ante la EMA para el Hopveus con arreglo al Reglamento (CE) n.º 507/2006 de la Comisión, de 29 de marzo de 2006, sobre la autorización condicional de comercialización de los medicamentos de uso humano que entran en el ámbito de aplicación del Reglamento (CE) n.º 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO 2006, L 92, p. 6).

31 El Hopveus, que contiene como sustancia activa el oxibato de sodio, tiene por objeto luchar contra la dependencia del alcohol.

32 El 17 de octubre de 2019, el CHMP emitió un dictamen desfavorable sobre esa solicitud.

33 El 29 de octubre de 2019, D & A Pharma presentó, en virtud del artículo 9, apartado 2, del Reglamento n.º 726/2004, una solicitud de reexamen del dictamen del CHMP (en lo sucesivo, «solicitud de reexamen»).

34 A efectos de ese reexamen, el CHMP convocó un grupo de expertos ad hoc.

35 A raíz de un nuevo dictamen desfavorable del CHMP de 30 de abril de 2020, la Comisión, mediante la

Decisión controvertida, denegó la solicitud de autorización condicional de comercialización.

Procedimiento ante el Tribunal General y sentencia recurrida

36 D & A Pharma interpuso un recurso contra la Comisión y la EMA mediante el que solicitaba la anulación de la Decisión controvertida y que, a raíz de dicha anulación, se ordenara convocar al GCC de psiquiatría con la composición que tenía en la fecha de la solicitud de reexamen.

37 En los apartados 21 y 22 de la sentencia recurrida, el Tribunal General declaró que la Decisión controvertida fue adoptada por la Comisión y que, por tanto, el recurso era inadmisibile en la medida en que estaba dirigido contra la EMA. No obstante, el Tribunal General examinó la legalidad del procedimiento ante la EMA, dado que la Comisión se basó en el dictamen emitido por el CHMP, que forma parte integrante de la EMA.

38 En apoyo de dicho recurso, D & A Pharma formuló seis motivos. El primer motivo se basaba en un vicio de procedimiento, en la medida en que el CHMP había convocado, a efectos del reexamen de la solicitud de AC para el Hopveus, un grupo de expertos ad hoc y no el GCC de psiquiatría.

El segundo motivo se basaba en la falta de imparcialidad de dos miembros de ese grupo de expertos ad hoc (en lo sucesivo, respectivamente, «experto A» y «experto B» o, conjuntamente, «expertos A y B»).

El tercer motivo se basaba en un vicio de procedimiento debido a la infracción de las normas de funcionamiento de dicho grupo de expertos ad hoc y a la vulneración del principio de examen contradictorio de la solicitud de AC. Los motivos cuarto a sexto se basaban en un error de Derecho, en errores manifiestos de apreciación y en infracciones del principio de igualdad de trato.

39 Mediante la sentencia recurrida, el Tribunal General, al considerar infundados dichos motivos, desestimó el recurso.

Procedimiento ante el Tribunal de Justicia y pretensiones de las partes

40 Mediante escrito presentado en la Secretaría del Tribunal de Justicia el 2 de mayo de 2022, D & A Pharma interpuso el presente recurso de casación.

41 Mediante su recurso de casación, la recurrente solicita al Tribunal de Justicia que:

- Anule la sentencia recurrida.
- Resuelva definitivamente el recurso interpuesto ante el Tribunal General mediante el que se solicita, en particular, la anulación de la Decisión controvertida.
- Condene en costas a la Comisión y a la EMA.

42 La Comisión y la EMA solicitan al Tribunal de Justicia que:

- Desestime el recurso de casación.
- Condene en costas a la recurrente.

43 A raíz de una solicitud presentada por la recurrente el 9 de agosto de 2022, el Presidente del Tribunal de Justicia la autorizó a presentar un escrito de réplica.

44 Tras la presentación de los escritos de duplica de la Comisión y de la EMA, la fase escrita del procedimiento en el presente asunto concluyó el 25 de noviembre de 2022.

45 El 14 de abril de 2023, la recurrente solicitó la reapertura de la fase escrita del procedimiento. En apoyo de esta solicitud invocó la existencia de medios de prueba adicionales que consideraba importantes para la correcta comprensión del expediente, a saber, por una parte, una tesis doctoral acerca de la eficacia del oxibato de sodio en el tratamiento de la dependencia del alcohol y, por otra parte, la apreciación de esta tesis por el tribunal calificador que la evaluó.

46 Dicha solicitud fue denegada por el Presidente de la Sala Cuarta del Tribunal de Justicia por los motivos que siguen.

47 El artículo 128, apartado 2, del Reglamento de Procedimiento del Tribunal de Justicia, que figura en la parte de este Reglamento dedicada a los recursos directos, establece que, excepcionalmente, las partes podrán aún aportar o proponer pruebas tras la declaración de terminación de la fase escrita del procedimiento, lo que puede llevar a que se fije un plazo a la otra parte para que esta pueda pronunciarse sobre dichos medios de prueba. Sin embargo, el Reglamento de Procedimiento no prevé una disposición similar en lo que respecta a los recursos de casación, puesto que, en este marco, el Tribunal de Justicia no es competente, en

principio, para examinar tales medios de prueba, salvo en caso de desnaturalización por el Tribunal General, lo que, por definición, no sucede con nuevas pruebas, presentadas por primera vez ante el Tribunal de Justicia.

48 Por otra parte, dado que la recurrente no sostiene, en el marco del presente recurso de casación, que el Tribunal General desnaturalizase los hechos y las pruebas sometidas a su apreciación al declarar, frente a esos hechos y pruebas, que el oxibato de sodio no era eficaz en el tratamiento de la dependencia del alcohol, el Tribunal de Justicia no es competente para examinar esta cuestión. De ello se deduce que, en todo caso, las pruebas adicionales invocadas por la recurrente carecen de pertinencia.

49 Por lo tanto, el Presidente de la Sala Cuarta del Tribunal de Justicia decidió que procedía desestimar la solicitud de reapertura de la fase escrita del procedimiento, sin tener que examinar la cuestión, planteada por la recurrente en su solicitud de reapertura, de si la inaplicabilidad del artículo 128, apartado 2, del Reglamento de Procedimiento en los procedimientos de casación puede, en determinadas circunstancias, resultar contraria al derecho a la tutela judicial efectiva consagrado en el artículo 47 de la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea (en lo sucesivo, «Carta»).

#### Sobre el recurso de casación

50 En apoyo de su recurso de casación, la recurrente invoca dos motivos. El primer motivo de casación se basa en un error de Derecho cometido por el Tribunal General al declarar que la decisión del CHMP de no convocar al GCC de psiquiatría no era ilegal y en un error de calificación jurídica de los hechos al declarar que dicha decisión no pudo influir en el sentido de la Decisión controvertida. El segundo motivo de casación se basa en un error de Derecho y en un error de calificación jurídica de los hechos, cometidos por el Tribunal General al declarar, en el marco de su examen relativo a la exigencia de imparcialidad objetiva, que los expertos A y B no estaban en situación de conflicto de intereses.

#### Alegaciones de las partes

51 En la primera parte del segundo motivo de casación, que procede examinar en primer lugar, la recurrente reprocha al Tribunal General haber incurrido en un error de Derecho al exigir la prueba de que los ex-

pertos A y B habían tomado partido o tenían un prejuicio personal.

52 La recurrente recuerda, a este respecto, que la toma de partido o el prejuicio personal suponen una falta de imparcialidad subjetiva. Dado que ella había invocado una falta de imparcialidad objetiva, el Tribunal General debería haber examinado si existían garantías suficientes para descartar cualquier duda legítima en cuanto a la imparcialidad de dichos expertos.

53 A su juicio, esta exigencia de imparcialidad objetiva se aplica, contrariamente a lo que declaró el Tribunal General en los apartados 132 y 133 de la sentencia recurrida, a toda persona que intervenga en un procedimiento administrativo y no solo a las personas con responsabilidades específicas.

54 Según la recurrente, el Tribunal General se basó erróneamente en la posible influencia que ejercieron — cosa que no podía determinarse, al ser confidenciales las deliberaciones de los grupos de expertos — los expertos A y B, cuando debería haber examinado si los vínculos existentes entre dichos expertos y la industria farmacéutica podían suscitar dudas objetivamente justificadas en cuanto a su imparcialidad.

55 Con arreglo a la segunda parte del segundo motivo de casación, este error de Derecho, que según la recurrente constituye una vulneración del derecho a una buena administración reconocido en el artículo 41 de la Carta, se vio duplicado por un error en la calificación jurídica de los hechos, ya que el Tribunal General consideró erróneamente que los expertos A y B no se encontraban en una situación de conflicto de intereses.

56 La recurrente considera que, al examinar la situación de esos expertos, el Tribunal General realizó, en particular, una interpretación errónea del concepto de «producto rival».

57 Además, a su juicio, el Tribunal General no tuvo en cuenta el contenido del anexo I de la Política relativa a los intereses contrapuestos. Según la recurrente, de dicho anexo I se desprende, en particular, que las personas que prestan servicios de consultoría para varios productos farmacéuticos, como el experto A, no pueden ser miembros de un grupo de expertos consultado por el CHMP.

58 Por lo que respecta al experto B, la recurrente recuerda que era investigador principal para el producto AD 04, desarrollado por la sociedad Adial Pharmaceu-

ticals. En el momento de la participación del experto B en el grupo de expertos ad hoc convocado para evaluar el Hopveus, el AD 04 era objeto, según la recurrente, de un procedimiento de examen ante la EMA. Pues bien, la recurrente sostiene que el AD 04 se orienta al tratamiento de la dependencia del alcohol y es, por tanto, un producto rival del Hopveus, debido a la identidad del objetivo clínico y a la similitud de los pacientes a los que se dirige. Sostiene también que el apartado 103 de la sentencia recurrida incurre en error de Derecho, en la medida en que equivale a compartimentar artificialmente los medicamentos destinados a tratar una misma patología, privando de efecto útil a la definición del concepto de «producto rival».

59 La recurrente considera que el apartado 104 de la sentencia recurrida incurre también en un error de Derecho, en la medida en que equivale a afirmar que solo los expertos que hayan trabajado en el producto objeto del procedimiento de reexamen no pueden ser miembros del grupo de expertos consultado, mientras que los expertos que hayan trabajado en productos rivales pueden hacerlo.

60 Según la recurrente, si la Política relativa a los intereses contrapuestos debe entenderse, como declaró el Tribunal General, en el sentido de que el investigador principal para un producto puede participar en el grupo de expertos que evalúa la aptitud de un producto rival para obtener una AC, habría que concluir que dicha Política es contraria a la exigencia de imparcialidad objetiva, tal como se desprende del artículo 41 de la Carta. Por ello, a su juicio, no puede confirmarse la interpretación de dicha Política adoptada por el Tribunal General.

61 La Comisión y la EMA alegan que la exigencia de imparcialidad, consagrada en el artículo 41 de la Carta, se refleja en el artículo 63, apartado 2, del Reglamento n.º 726/2004 y en el Código de Conducta de la EMA, adoptado en virtud de esta última disposición. Consideran que la decisión del legislador de la Unión de habilitar a la EMA para aplicar dicho artículo 63, apartado 2, expresa el hecho de que esta agencia es el órgano más adecuado para evaluar los intereses que entran en juego.

A su juicio, la EMA llevó a cabo, de manera muy detallada, una ponderación entre la necesidad de imparcialidad y la de unos conocimientos especializados de un nivel elevado. Sostienen que el anexo I de la Política relativa a los intereses contrapuestos expresa esta ponderación.

62 La alegación de la recurrente de que el Tribunal General examinó el motivo relativo a la vulneración de la imparcialidad objetiva a la luz del criterio aplicable para apreciar el respeto de la imparcialidad subjetiva se basa, según la Comisión y la EMA, en una lectura errónea de la sentencia recurrida.

63 Consideran, en particular, que el Tribunal General declaró acertadamente, en los apartados 130 y 131 de la sentencia recurrida, que las conclusiones del grupo de expertos ad hoc fueron adoptadas colectivamente por todos sus miembros y que el principio de colegialidad garantiza una imparcialidad objetiva de los dictámenes formulados. En su opinión, esta apreciación es conforme con la jurisprudencia del Tribunal de Justicia derivada de las sentencias de 1 de julio de 2008, Chronopost y La Poste/UFEX y otros (C-341/06 P y C-342/06 P, EU:C:2008:375), y de 19 de febrero de 2009, Gorostiaga Atxalandabaso/Parlamento (C-308/07 P, EU:C:2009:103).

64 Señalan que, si bien es cierto que de los apartados 34 y 38 de la sentencia de 27 de marzo de 2019, August Wolff y Remedia/Comisión (C-680/16 P, EU:C:2019:257), se desprende que, cuando un experto ejerce un papel preponderante en el grupo de expertos, las dudas sobre su imparcialidad no pueden disiparse únicamente sobre la base del principio de colegialidad, en el caso de autos, los expertos A y B no desempeñaron tal papel en el grupo de expertos ad hoc.

65 A su juicio, el Tribunal General llegó también acertadamente a la conclusión de que ninguno de los intereses contrapuestos del experto A o del experto B podía dar lugar a un conflicto de intereses.

66 Por lo que respecta al experto B, la Comisión y la EMA sostienen que, en el momento de la reunión del grupo de expertos ad hoc en relación con el Hopveus, el AD 04 aún no había sido objeto de una solicitud de AC. En cualquier caso, consideran que el Tribunal General no incurrió en error al declarar que el AD 04 y el Hopveus no eran productos rivales, ya que los pacientes a los que se dirige el AD 04 únicamente desean moderar su consumo de alcohol.

67 La Comisión y la EMA añaden que, incluso si el AD 04 debiera considerarse un producto rival del Hopveus, la Política relativa a los intereses contrapuestos indica claramente que no está prohibido que un experto que haya contribuido al desarrollo de un producto farmacéutico sea miembro de los grupos de expertos convocados por el CHMP para el examen de un producto rival.

En su opinión, el Tribunal General declaró acertadamente, en el apartado 104 de la sentencia recurrida, que el experto B no habría podido ser miembro de ese grupo únicamente en el supuesto de que el procedimiento de reexamen se hubiera referido al producto para el que es investigador principal.

68 Por lo que respecta al experto A, la Comisión y la EMA alegan que los intereses contrapuestos de ese experto, como sus actividades en calidad de consultor para las empresas farmacéuticas Lundbeck y Janssen, no daban lugar a un conflicto de intereses.

69 A este respecto, la EMA subrayó en la vista ante el Tribunal de Justicia que, en su declaración de intereses contrapuestos, el experto A había precisado claramente cuáles eran los medicamentos individuales a los que se referían sus actividades de consultoría desarrolladas para las empresas Lundbeck y Janssen. El papel de este experto consiste, según la EMA, no en prestar servicios de consultoría generales o que abarquen varios medicamentos, en el sentido del anexo I de la Política relativa a los intereses contrapuestos, sino en relación con un medicamento individual, en el sentido de dicho anexo I.

De ello se deduce, a su juicio, que el experto A podía ser miembro de cualquier grupo de expertos convocado por el CHMP, con la única excepción de aquellos que examinasen los medicamentos a los que se refieren sus actividades de consultoría.

70 La EMA señala, por otra parte, que la recurrente no planteó una excepción de ilegalidad contra la Política relativa a los intereses contrapuestos. Considera, por tanto, que el Tribunal General se limitó acertadamente a declarar que dicha Política no prohibía la participación de los expertos A y B en el grupo de expertos ad hoc y que dicha Política, que a su juicio conlleva un examen detallado de los intereses en juego, se adoptó sobre la base de la habilitación prevista en el artículo 63, apartado 2, del Reglamento n.º 726/2004.

#### Apreciación del Tribunal de Justicia

71 En la primera parte del segundo motivo de casación, la recurrente reprocha al Tribunal General haber incurrido en un error de Derecho al exigir la prueba de que los expertos A y B habían tomado partido o tenían un prejuicio personal.

72 A este respecto, procede recordar que el derecho fundamental a una buena administración, consagrado

en el artículo 41 de la Carta, incluye, a tenor del apartado 1 de dicha disposición, el derecho de toda persona a que las instituciones, órganos y organismos de la Unión traten sus asuntos imparcialmente.

73 Esta exigencia de imparcialidad conlleva una vertiente subjetiva y una vertiente objetiva. De conformidad con esta última vertiente, invocada por la recurrente, cada institución, órgano u organismo de la Unión debe ofrecer garantías suficientes para descartar cualquier duda legítima acerca de un posible prejuicio (véanse, en este sentido, las sentencias de 27 de marzo de 2019, August Wolff y Remedia/Comisión, C-680/16 P, EU:C:2019:257, apartado 27, y de 12 de enero de 2023, HSBC Holdings y otros/Comisión, C-883/19 P, EU:C:2023:11, apartado 77).

74 El Tribunal de Justicia ya ha tenido ocasión de declarar que la imparcialidad objetiva del CHMP, y, por tanto, de la EMA, se ve comprometida cuando a causa de un solapamiento de funciones se genere un conflicto de intereses de uno de los miembros del CHMP, y ello con independencia de la conducta personal de este. Tal incumplimiento puede viciar de ilegalidad la decisión adoptada por la Comisión al término del procedimiento (véase, en este sentido, la sentencia de 27 de marzo de 2019, August Wolff y Remedia/Comisión, C-680/16 P, EU:C:2019:257, apartados 28 y 30).

75 La imparcialidad objetiva del CHMP también se ve comprometida cuando un experto que se encuentra en una situación de conflicto de intereses forma parte del grupo de expertos consultado por dicho Comité en el marco del reexamen que conduce al dictamen de la EMA y a la decisión de la Comisión sobre la solicitud de AC.

76 A este respecto, ha de señalarse que la opinión formulada por el grupo de expertos convocado por el CHMP tiene una influencia, potencialmente decisiva, en el dictamen de la EMA y, a través de este dictamen, en la decisión de la Comisión.

Pues bien, cada miembro de ese grupo puede influir, en su caso considerablemente, en los debates y deliberaciones que se celebren, de manera confidencial, dentro de dicho grupo. Por lo tanto, la participación en el grupo de expertos consultado por el CHMP de una persona que se encuentre en una situación de conflicto de intereses genera una situación que no ofrece garantías suficientes para excluir cualquier duda legítima sobre un posible prejuicio, en el sentido de la jurisprudencia recordada en el apartado 73 de la presente sentencia.

77 Por consiguiente, contrariamente a lo que declaró el Tribunal General en los apartados 130 a 132 de la sentencia recurrida, un conflicto de intereses de un miembro del grupo de expertos consultado por el CHMP vicia sustancialmente el procedimiento. El hecho de que, al término de sus debates y deliberaciones, dicho grupo de expertos formule colegiadamente su opinión no hace desaparecer tal vicio. En efecto, esta colegialidad no permite neutralizar ni la influencia que el miembro en situación de conflicto de intereses puede ejercer en el seno de dicho grupo ni las dudas sobre la imparcialidad de ese mismo grupo que se basan legítimamente en el hecho de que el referido miembro pudo contribuir a los debates.

78 Estas consideraciones no quedan desvirtuadas por los principios establecidos por el Tribunal de Justicia en las sentencias de 1 de julio de 2008, Chronopost y La Poste/UFEX y otros (C-341/06 P y C-342/06 P, EU:C:2008:375), y de 19 de febrero de 2009, Gorostiaga Atxalandabaso/Parlamento (C-308/07 P, EU:C:2009:103), invocadas por la Comisión y la EMA. A diferencia del presente asunto, los asuntos que dieron lugar a esas sentencias no versaban sobre un conflicto de intereses que pudiera derivarse de actividades de la persona afectada externas a las que ejerce en el marco de procedimientos ante una institución, órgano u organismo de la Unión.

79 Las consideraciones expuestas en los apartados 75 a 77 de la presente sentencia tampoco quedan desvirtuadas por la circunstancia de que los miembros del grupo de expertos cuya participación se cuestiona a la luz de la exigencia de imparcialidad objetiva no ejerzan una función de dirección o de coordinación en dicho grupo. En efecto, contrariamente a lo que indicó el Tribunal General en los apartados 131 y 132 de la sentencia recurrida, no puede admitirse que solo los miembros que ejercen tal función puedan tener una influencia significativa en el desarrollo o el resultado del procedimiento.

80 Por otra parte, no puede exigirse a las personas cuyos asuntos son tramitados por una institución, órgano u organismo de la Unión que aporten, en apoyo de su argumentación según la cual no se ha respetado la exigencia de imparcialidad objetiva en un procedimiento administrativo de la Unión, la prueba de indicios concretos de parcialidad, como declaraciones o tomas de posición del experto de que se trate dentro del grupo de expertos del que forma parte. En efecto, la imparcialidad objetiva se aprecia con independencia del comportamiento específico de la persona de que se

trate. En cualquier caso, las declaraciones y tomas de posición en el marco de los trabajos de ese grupo son confidenciales. Como reconoció el Tribunal General en el apartado 132 de la sentencia recurrida, es imposible determinar la influencia ejercida por los expertos de que se trate. Por consiguiente, el hecho de que, en el caso de autos, la recurrente no pudiera aportar pruebas de una declaración o de una toma de posición concreta del experto A o del experto B carecía de pertinencia para apreciar la procedencia del motivo basado en el incumplimiento del requisito de imparcialidad objetiva, de modo que, en el apartado 133 de la sentencia recurrida, el Tribunal General se basó erróneamente en tal motivo para concluir que procedía desestimar el segundo motivo de la recurrente en apoyo de su recurso de anulación.

81 De lo anterior resulta que procede estimar la primera parte del segundo motivo de casación.

82 Sin embargo, es preciso señalar que los mencionados apartados 130 a 133 de la sentencia recurrida, que adolecen de errores de Derecho invocados por la recurrente en el marco de esta primera parte del segundo motivo de casación, solo constituyen uno de los dos fundamentos en que se basa el razonamiento del Tribunal General.

En efecto, el citado Tribunal declaró, en los apartados 99 a 129 de dicha sentencia, que los expertos A y B no se encontraban, con arreglo a la Política relativa a los intereses contrapuestos, en una situación de conflicto de intereses cuando participaron en los debates y deliberaciones del comité de expertos ad hoc consultado por el CHMP en el marco del reexamen de la solicitud de AC para el Hopveus, y que esta Política era suficiente para garantizar el cumplimiento de la exigencia de imparcialidad objetiva, tal como resulta del artículo 41 de la Carta.

83 Por ello, ha de examinarse la segunda parte del segundo motivo de casación, en la que la recurrente sostiene que el Tribunal General también incurrió en errores de Derecho al declarar que los intereses contrapuestos de dichos expertos no los colocaban en una situación de conflicto de intereses.

84 A este respecto, cabe recordar que el legislador de la Unión optó, por lo que respecta a la exigencia de imparcialidad de los expertos de la EMA, por fijar criterios esenciales en el Reglamento nº 726/2004 y, a continuación, encomendar a esta agencia la tarea de aplicarlos (véase, en este sentido, la sentencia de 22 de junio de

2023, Alemania y Estonia/Pharma Mar y Comisión, C-6/21 P y C-16/21 P, EU:C:2023:502, apartado 50).

85 Por ello, corresponde a la EMA llevar a cabo la ponderación entre, por una parte, la doble exigencia de imparcialidad y de independencia de sus expertos, tal como se enuncia en el artículo 63, apartado 2, del Reglamento n.º 726/2004, y, por otra, el interés público, mencionado en el artículo 57, apartado 1, de ese Reglamento, relativo a la necesidad de disponer del mejor asesoramiento científico posible sobre cualquier cuestión relacionada con la evaluación de la calidad, la seguridad y la eficacia de los medicamentos de uso humano o veterinario que se le someta (sentencia de 22 de junio de 2023, Alemania y Estonia/Pharma Mar y Comisión, C-6/21 P y C-16/21 P, EU:C:2023:502, apartado 51).

86 A fin de permitir a la EMA cumplir eficazmente el objetivo que se le ha marcado, y habida cuenta de las complejas valoraciones técnicas que debe efectuar, la amplia facultad de apreciación que se le reconoce, se manifiesta, en particular, en la definición de los criterios que deben aplicarse para determinar la imparcialidad y la independencia de las personas que contribuyen a la elaboración de sus dictámenes científicos (sentencia de 22 de junio de 2023, Alemania y Estonia/Pharma Mar y Comisión, C-6/21 P y C-16/21 P, EU:C:2023:502, apartado 52).

87 No obstante, pese a la existencia de esa amplia facultad de apreciación y a la importancia del interés público antes mencionado, en virtud del artículo 51, apartado 1, de la Carta, al ejercitar sus competencias, la EMA está obligada a respetar los derechos y principios mencionados en esta.

88 La citada agencia está vinculada, en particular, por las exigencias del artículo 52, apartado 1, de la Carta. Esa disposición establece que cualquier limitación del ejercicio de los derechos y libertades reconocidos por la Carta deberá ser establecida por la ley y respetar el contenido esencial de dichos derechos y libertades y que, dentro del respeto del principio de proporcionalidad, solo podrán introducirse limitaciones cuando sean necesarias y respondan efectivamente a objetivos de interés general reconocidos por la Unión o a la necesidad de protección de los derechos y libertades de los demás.

89 De ello se deduce que, a la vez que vela por ajustarse al objetivo de interés general contemplado en el artículo 57, apartado 1, del Reglamento n.º 726/2004, que puede justificar, como se desprende de la jurisprudencia recordada en el apartado 85 de la presente sentencia, una moderación de la exigencia de imparcialidad objetiva de las personas que participan en la tramitación de una solicitud de AC, exigencia que resulta del derecho fundamental a la buena administración, la EMA debe respetar el contenido esencial de ese derecho fundamental, así como el principio de proporcionalidad.

En concreto, no puede admitirse que esta agencia, con el pretexto de querer maximizar el número de expertos disponibles, prevea restricciones al ejercicio de su mandato que resulten insuficientes para garantizar, en el marco de dicho ejercicio, un procedimiento imparcial.

Así sucedería, en particular, si se permitiera a los expertos cuyas actividades revelaran un interés actual relativo a un producto rival del producto objeto de una solicitud de AC ser miembros, sin restricción o atenuación alguna, del grupo de expertos convocado por el CHMP a efectos del reexamen de dicha solicitud de AC.

90 Por tanto, es importante que los criterios formulados en la Política relativa a los intereses contrapuestos y que den lugar a las restricciones y atenuaciones enumeradas en el cuadro que figura en el anexo I de dicha Política se adecuen, en particular, a la respectiva importancia de los intereses contrapuestos contemplados (véase, en este sentido, la sentencia de 22 de junio de 2023, Alemania y Estonia/Pharma Mar y Comisión, C-6/21 P y C-16/21 P, EU:C:2023:502, apartado 53).

91 Procede examinar a la luz de los fundamentos jurídicos que figuran en los apartados 84 a 90 de la presente sentencia si, en el presente asunto, el Tribunal General incurrió en error de Derecho en su apreciación de las alegaciones de la recurrente en relación con la participación de los expertos A y B en el grupo de expertos ad hoc consultado por el CHMP en el marco del reexamen de la solicitud de AC para el Hopveus.

92 Por lo que respecta a la participación del experto B, que el Tribunal General examinó en primer lugar, de los apartados 99, 100, 103 y 105 de la sentencia recurrida se desprende que, en el momento de los trabajos del grupo de expertos ad hoc relativos al Hopveus, ese experto era «investigador principal», en el sentido de la Política relativa a los intereses contrapuestos, para el ensayo clínico europeo de fase 3 del AD 04. Este último producto ha sido desarrollado por la empresa Adial Pharmaceuticals y su indicación terapéutica consiste, al igual que la del Hopveus, en luchar contra la dependencia del alcohol.

93 Como se desprende del punto 3.2.1.2 de la Política relativa a los intereses contrapuestos, un investigador principal, en el sentido de dicha Política, es una persona que ejerce una actividad incitada o patrocinada por la industria farmacéutica.

94 Para determinar si el experto B debería haber sido excluido del grupo de expertos ad hoc, el Tribunal General examinó, en primer lugar, si el AD 04 debía calificarse de «producto competidor» del Hopveus.

95 Habida cuenta de la precisión aportada por el punto 4.2.1.2 de la Política relativa a los intereses contrapuestos, según la cual los «productos competidores» se denominan en lo sucesivo «productos rivales», procede considerar que el concepto de «producto competidor» utilizado por el Tribunal General se refiere al de «producto rival», en el sentido de esta Política. Por otra parte, el Tribunal General se refirió expresamente, en los apartados 101 y 102 de la sentencia recurrida, a los apartados de dicha Política relativos al concepto de «producto rival».

96 En el apartado 103 de la sentencia recurrida, el Tribunal General estimó que el AD 04 y el Hopveus no eran productos rivales, ya que el AD 04 se dirigía a «pacientes que desearan controlar su consumo de alcohol, pero que no pueden o no quieren abstenerse completamente de beber», mientras que el Hopveus pretendía «acompañar a los pacientes que buscan abstenerse de alcohol por completo».

97 Pues bien, el punto 3.2.2 de la Política relativa a los intereses contrapuestos define el concepto de «producto rival» como un «medicamento destinado a una población de pacientes similar con el mismo objetivo clínico (es decir, tratar, prevenir o diagnosticar una patología concreta) y que constituye una competencia comercial potencial».

98 Aunque esta definición se aplica, en el presente asunto, a un procedimiento de reexamen de una solicitud de AC y no se refiere a productos que estén ya presentes en el mercado, refleja no obstante el criterio adoptado por la jurisprudencia del Tribunal de Justicia para apreciar si dos productos farmacéuticos compiten en un determinado mercado.

Según esta jurisprudencia, así sucede cuando, para la misma indicación terapéutica, dichos productos son intercambiables o sustituibles [véanse, en particular, en este sentido, las sentencias de 23 de enero de 2018, F. Hoffmann-La Roche y otros, C-179/16, EU:C:2018:25,

apartados 51 y 65, y de 30 de enero de 2020, Generics (UK) y otros, C-307/18, EU:C:2020:52, apartado 129].

99 Por lo tanto, para concluir que existe o no una competencia comercial potencial debe realizarse un examen consistente en determinar si, en caso de comercialización del AD 04 y del Hopveus, estos productos, desarrollados ambos para tratar la dependencia del alcohol, presentan tal grado de intercambiabilidad o de sustituibilidad.

100 Esta apreciación de la intercambiabilidad o de la sustituibilidad entre dos productos destinados a una población de pacientes tratada de la misma patología no debe efectuarse únicamente en relación con las características objetivas de dichos productos [véase, en este sentido, la sentencia de 30 de enero de 2020, Generics (UK) y otros, C-307/18, EU:C:2020:52, apartado 129 y jurisprudencia citada].

Es cierto que, antes de cualquier comercialización, no pueden conocerse las condiciones de demanda y de oferta. No obstante, el examen de la competencia comercial potencial entre los productos en cuestión debe basarse en una apreciación global de los factores que pueden tenerse en cuenta para evaluar si los pacientes y sus médicos prescriptores pueden ver en un producto una alternativa válida al otro.

101 Al excluir la posibilidad de una competencia comercial debido a que el AD 04 y el Hopveus tienen objetivos clínicos diferentes y se dirigen a grupos de pacientes diferentes, a saber, por lo que respecta al primero, a aquellos que tienen la intención de moderar su consumo de alcohol y, respecto del segundo, a aquellos que tienen la intención de abandonar totalmente dicho consumo, el Tribunal General no llevó a cabo esa apreciación global.

102 En este punto, ha de considerarse que la mera diferencia de intensidad en el alcance de la acción terapéutica entre dos productos destinados a tratar la misma patología puede precisamente incitar a determinados pacientes que padecen dicha patología a sustituir, en el marco de su tratamiento, uno de esos productos por el otro en función de la evolución de sus síntomas o de consideraciones de oportunidad terapéutica y de eficacia que emanen de sus médicos prescriptores.

103 De ello se deduce que el Tribunal General no examinó si dichos productos podían competir entre sí a la vista de todos los elementos pertinentes a tal efecto,

en particular el hecho de que la evolución del tratamiento de un mismo paciente puede llevar a su médico a prescribirle, durante dicho tratamiento, alternativamente esos dos productos, en función de los síntomas y de consideraciones de oportunidad terapéutica y de eficacia.

104 Por lo tanto, al concluir que no existía competencia comercial potencial entre el AD 04 y el Hopveus sin llevar a cabo una apreciación global de todos los elementos pertinentes, el Tribunal General incurrió en error de Derecho.

105 Esta conclusión no queda desvirtuada por la referencia hecha, en el apartado 102 de la sentencia recurrida, al apartado 4.2.1.2 de la Política relativa a los intereses contrapuestos, a tenor del cual «el concepto de productos rivales se refiere a situaciones en las que solo hay un número muy reducido (1 a 2) de productos rivales», ya que, por lo demás, las consecuencias de tal situación se refieren únicamente a «los (vice)presidentes de los comités científicos y de los grupos de trabajo, así como a los ponentes u otros miembros que desempeñen una función de dirección/coordinación, o a los homólogos evaluadores oficialmente designados».

106 A este respecto, procede señalar, sin que el Tribunal de Justicia tenga necesidad de pronunciarse sobre la cuestión de si el punto 4.2.1.2 de dicha Política restringe eventualmente de manera excesiva el ámbito de aplicación de los principios en materia de productos rivales y de la exigencia de imparcialidad objetiva, que, en su apreciación efectuada en el apartado 103 de la sentencia recurrida, el Tribunal General no se basó en ese punto 4.2.1.2, sino en los factores mencionados en el apartado 96 de la presente sentencia.

107 Con independencia del apartado 102 de la sentencia recurrida, el error de Derecho cometido en el apartado 103 de dicha sentencia vicia el razonamiento seguido por el Tribunal General, a pesar de la consideración expuesta en el apartado 104 de dicha sentencia, según la cual, aun suponiendo que el AD 04 y el Hopveus fueran productos rivales, la participación del experto B en la reunión del grupo de expertos ad hoc en relación con el Hopveus no estaba prohibida, dado que la Política relativa a los intereses contrapuestos prohíbe la participación de un investigador principal en el grupo de expertos consultado por el CHMP únicamente en el momento de las deliberaciones finales y de la votación en un procedimiento de reexamen relativo al mismo producto respecto del cual dicho experto actúa como investigador principal.

108 En efecto, el propio apartado 104 de la sentencia recurrida adolece de un error de Derecho, de modo que no es suficiente, por sí solo, para considerar que el fallo de la sentencia recurrida está justificado legalmente, pese al error de Derecho de que adolece el apartado 103 de dicha sentencia.

109 En el citado apartado 104, el Tribunal General interpretó la Política relativa a los intereses contrapuestos en el sentido de que un experto que es investigador principal para un producto cuyo desarrollo es incitado o patrocinado por la industria farmacéutica y que es rival del producto objeto de un procedimiento de reexamen de una solicitud de AC ante la EMA puede ser miembro del grupo de expertos consultado por el CHMP en dicho procedimiento de reexamen.

110 En ese mismo apartado 104, el Tribunal General también interpretó esa Política en el sentido de que un investigador principal puede, por otra parte, ser miembro del grupo de expertos consultado por el CHMP en caso de reexamen de una solicitud de AC presentada para el producto para cuyo desarrollo interviene como investigador principal, siempre que se retire de los trabajos de dicho grupo durante las deliberaciones finales y en la votación.

111 Estas consideraciones del Tribunal General deben interpretarse conjuntamente con los apartados 127 a 129 de la sentencia recurrida, según los cuales la conformidad de la Política relativa a los intereses contrapuestos con el principio de imparcialidad objetiva, tal como resulta del artículo 41 de la Carta, no debía cuestionarse, dado que la EMA llevó a cabo un examen detallado de todas las situaciones de conflicto de intereses que podían presentarse, sin que, por otra parte, la recurrente hubiera planteado ninguna excepción de ilegalidad de dicha Política con arreglo al artículo 277 TFUE.

112 Si bien el Tribunal General pudo declarar fundadamente que, dado que la recurrente no alegaba tal ilegalidad, no procedía examinar la legalidad de la Política relativa a los intereses contrapuestos, no podía ignorar, en cambio, que, al ejercitar sus competencias, la EMA está vinculada por la Carta y debe, por tanto, en cualquier caso, interpretar y aplicar su Política de conformidad con esta.

113 En el presente asunto, con independencia de cuál sea el alcance que deba atribuirse al concepto, no definido, de «medicamento en cuestión», que figura en la medida de atenuación —en el sentido del punto

4.2.1.1, párrafo tercero, de la Política relativa a los intereses contrapuestos— que el anexo 1 de dicha Política impone a los expertos que tengan un interés contrapuesto actual como investigador principal, esta medida de atenuación, conforme a la cual dichos expertos pueden, en los procedimientos relativos al «medicamento en cuestión», estar implicados «únicamente en los debates», lo que implica que solo se les prohíbe participar en las «deliberaciones finales y en la votación», no puede, so pena de limitar, de manera desproporcionada, la protección de la imparcialidad objetiva, interpretarse o aplicarse en el sentido de que ese experto pueda participar en los trabajos de un grupo de expertos consultado por el CHMP en el procedimiento de reexamen de una solicitud de AC presentada para un producto rival del producto para el que dicho experto es simultáneamente, bajo la incitación o el patrocinio de la industria farmacéutica, el investigador principal.

114 Esa participación, por su propia naturaleza, no es adecuada para garantizar que el procedimiento de reexamen de que se trate se desarrolle de manera imparcial. Basta observar, a este respecto, que la denegación de la AC para el producto rival objeto de reexamen puede presentar un interés comercial considerable para la empresa bajo cuya incitación o patrocinio dicho experto ejerce su actividad de investigador principal.

La participación de este en el grupo de expertos consultado por el CHMP en el marco de ese reexamen generaría una duda legítima en cuanto a la existencia de un eventual perjuicio.

115 De ello resulta que el apartado 104 de la sentencia recurrida adolece de un error de Derecho, en la medida en que la interpretación de la Política relativa a los intereses contrapuestos realizada por el Tribunal General es incompatible con el principio de imparcialidad objetiva, tal como se deriva del artículo 41, apartado 1, de la Carta.

116 Del mismo modo, las restricciones —en el sentido del punto 4.2.1.1, párrafo segundo, de la Política relativa a los intereses contrapuestos— impuestas por el anexo I de dicha Política a los expertos que hayan declarado un interés actual como consultor o asesor estratégico para medicamentos individuales de una o varias empresas farmacéuticas no pueden, contrariamente a lo que consideró el Tribunal General en el apartado 119 de la sentencia recurrida, interpretarse y aplicarse en el sentido de que ese experto pueda, salvo que se trate del presidente, del vicepresidente, del ponente o de otro miembro que desempeñe una función

de dirección o coordinación en dicho grupo de expertos, ser miembro del grupo de expertos ad hoc convocado por el CHMP a efectos del reexamen de la solicitud de AC presentada para un producto rival de uno de esos medicamentos individuales. En efecto, esa interpretación, realizada por el Tribunal General en el marco de su análisis de la participación del experto A en los trabajos del grupo de expertos ad hoc consultado en relación con el Hopveus, es incompatible asimismo con el principio de imparcialidad objetiva.

117 De todas las consideraciones anteriores se desprende que la segunda parte del segundo motivo de casación también debe estimarse.

118 Por lo tanto, procede, sin que sea necesario examinar el primer motivo del recurso de casación, anular la sentencia recurrida, salvo, no obstante, en la medida en que dicha sentencia declara la inadmisibilidad del recurso interpuesto contra la EMA. En efecto, dado que el Tribunal General declaró la inadmisibilidad del recurso en la medida en que se dirigía contra la EMA y esta apreciación, que está cubierta por el fallo de esa sentencia, no ha sido impugnada en el marco del recurso de casación, dicha parte de la sentencia recurrida tiene fuerza de cosa juzgada (véase, por analogía, la sentencia de 4 de marzo de 2021, Comisión/Fútbol Club Barcelona, C-362/19 P, EU:C:2021:169, apartados 109 y 110).

#### Sobre el recurso ante el Tribunal General

119 Cuando el estado del litigio así lo permita, el Tribunal de Justicia podrá, en virtud del artículo 61, párrafo primero, del Estatuto del Tribunal de Justicia de la Unión Europea, resolver él mismo definitivamente tal litigio.

120 En el presente asunto, el Tribunal de Justicia considera que procede resolver definitivamente el presente litigio. Su estado lo permite, puesto que el recurso de anulación de la recurrente ante el Tribunal General se basa en motivos que fueron objeto de debate contradictorio ante este último y cuyo análisis no requiere la adopción de ninguna diligencia adicional de ordenación del procedimiento o de instrucción de los autos (véase, en este sentido, la sentencia de 8 de septiembre de 2020, Comisión y Consejo/Carreras Sequeros y otros C-119/19 P y C-126/19 P, EU:C:2020:676, apartado 130).

121 Como se ha señalado en el apartado 38 de la presente sentencia, D & A Pharma invocó seis motivos en apoyo de su recurso ante el Tribunal General.

122 Antes de examinar el fondo de esos motivos, procede recordar las constataciones efectuadas en el apartado 118 de la presente sentencia, de las que resulta que el recurso debe considerarse inadmisibile en la medida en que se dirige contra la EMA.

123 En esas circunstancias, procede resolver definitivamente el recurso de anulación de la recurrente dentro de los límites del litigio del que sigue conociendo el Tribunal de Justicia.

#### Alegaciones de las partes

124 Mediante el primer motivo de su recurso, D & A Pharma alega que la Decisión controvertida se adoptó al término de un procedimiento irregular, debido a que el CHMP no podía negarse a consultar al GCC de psiquiatría durante el procedimiento de reexamen.

125 A su juicio, del artículo 62, apartado 1, última frase, del Reglamento n.º 726/2004, del tenor del artículo 11 de las Normas de Procedimiento del CHMP, así como del punto 6.1 de las Directrices relativas al procedimiento de reexamen, se desprende que, cuando el solicitante del reexamen lo pide, el CHMP debe consultar un GCC, siempre que el producto en cuestión esté comprendido en el ámbito terapéutico de competencia de ese grupo de expertos. Considera, por ello que, al tratarse, en el caso de autos, de un producto destinado a tratar una patología psiquiátrica, debería haberse convocado el GCC de psiquiatría.

126 En su opinión, esta obligación resulta también aplicable cuando los miembros del grupo principal del GCC en el ámbito terapéutico de que se trate no están, por sí solos, en condiciones de ofrecer un conocimiento técnico exhaustivo. En efecto, señala que cuando es necesario un dictamen fundado sobre problemas específicos, pueden añadirse expertos adicionales al grupo principal.

127 La recurrente considera que esas normas permiten preservar la continuidad y la coherencia de los dictámenes emitidos sobre medicamentos que pertenecen al mismo ámbito terapéutico. A su juicio, de este modo garantizan el mejor asesoramiento científico posible, conforme a la misión encomendada a la EMA a que se refiere el artículo 57, apartado 1, del Reglamento n.º 726/2004.

128 D & A Pharma subraya que insistió reiteradamente ante el CHMP para que consultara al GCC de psiquiatría, y ello, en particular, tras la disolución, a raíz de

las irregularidades que había denunciado, del grupo de expertos ad hoc inicialmente convocado por el CHMP. Sin embargo, en un correo electrónico de la EMA de 6 de marzo de 2020, esta agencia indicó —según la recurrente— que el CHMP había decidido convocar un segundo grupo de expertos ad hoc, persistiendo así en su negativa a dar curso a la solicitud de consulta del GCC de psiquiatría.

129 La Comisión alega que la normativa aplicable no faculta a los solicitantes de una AC para exigir que el CHMP consulte al grupo científico de su elección. A su juicio, la inexistencia de tal derecho es conforme con la finalidad de dicha normativa, que consiste en la protección de la salud pública. Según la Comisión, para que el CHMP pueda, de conformidad con el artículo 57, apartado 1, del Reglamento n.º 726/2004, interpretado a la luz de su considerando 19, proporcionar el mejor asesoramiento científico posible, es imperativo que convoque, en función de las particularidades del producto de que se trate, al grupo de expertos más idóneo.

130 En cuanto al punto 6.1 de las Directrices relativas al procedimiento de reexamen, la Comisión alega que, a pesar de lo previsto en dicho punto, un GCC no puede ser consultado sistemáticamente cuando no se ha establecido ningún GCC en el ámbito terapéutico de que se trate. Pues bien, en su opinión, aunque puede caracterizarse de trastorno psiquiátrico, la dependencia del alcohol es una patología que afecta a varias disciplinas médicas.

131 La Comisión precisa que el Hopveus pretende luchar contra la dependencia del alcohol. La evaluación de los productos destinados a tratar esta patología requiere, en su opinión, una contribución especializada de expertos en el ámbito de las adicciones.

132 Por otra parte, la Comisión considera que las comorbilidades que pueden acompañar a la dependencia del alcohol, como las enfermedades del hígado y las complicaciones neurológicas, no están comprendidas en el ámbito de la psiquiatría.

133 A su juicio, la recurrente alega también infundadamente que la consulta a grupos de expertos ad hoc perjudica la coherencia del asesoramiento. A este respecto, la Comisión puntualiza que el GCC de psiquiatría solo fue consultado una vez para un medicamento destinado a tratar la dependencia del alcohol. En cualquier caso, la necesidad de proporcionar un asesoramiento coherente no puede menoscabar la facultad, o incluso

la obligación, del CHMP de consultar al grupo de expertos más apto para proporcionar el mejor asesoramiento científico posible. Por otra parte, dado que en el caso de autos se invitó a los miembros del GCC de psiquiatría a participar en la reunión del grupo de expertos ad hoc y que tres miembros de dicho GCC aceptaron dicha invitación, a juicio de la Comisión no puede existir un problema de coherencia.

#### Apreciación del Tribunal de Justicia

134 Como se desprende del artículo 56 del Reglamento n.º 726/2004, el CHMP, que forma parte de la EMA, puede, en el marco de la evaluación de tipos específicos de medicamentos o de tratamientos, crear GCC y delegarles determinadas tareas relacionadas con la elaboración de los dictámenes a que se refiere el artículo 5 de dicho Reglamento.

135 De la lectura conjunta de estos dos artículos se desprende que el CHMP, que formula, en particular, los dictámenes de la EMA sobre las solicitudes de AC de medicamentos de uso humano, puede consultar, a efectos de la elaboración de esos dictámenes, al GCC que haya creado en el ámbito terapéutico al que pertenezca el producto para el que se solicita una AC.

136 El artículo 62, apartado 1, última frase, de dicho Reglamento precisa que, en caso de solicitud de reexamen de un dictamen, el solicitante podrá solicitar al CHMP que consulte a un GCC. Como confirma el artículo 11, apartado 2, de las Normas de Procedimiento del CHMP, esta posibilidad existe, en particular, en caso de solicitud de reexamen de un dictamen negativo sobre una solicitud de AC.

137 Ni el Reglamento n.º 726/2004 ni las Normas de Procedimiento del CHMP mencionan la obligación del CHMP de acceder a tal solicitud de consulta de un GCC. Por tanto, no puede excluirse de entrada que este Comité disponga de una facultad de apreciación respecto a la conveniencia de consultar o no al GCC establecido en el ámbito al que pertenezca, en su caso, el producto para el que se solicita la AC.

138 Dicho esto, del punto 6.1 de las Directrices relativas al procedimiento de reexamen, tal como han sido publicadas por la EMA, se desprende expresamente que la propia EMA limitó esa facultad de apreciación.

139 Ciertamente, el párrafo primero de dicho punto 6.1, al indicar que la «decisión relativa a la consulta de

un GCC para una solicitud de reexamen dependerá, entre otros factores, del CHMP o de la solicitud del solicitante de consulta del GCC por el CHMP», no permite, por sí solo, concluir que corresponde al CHMP consultar un GCC en caso de solicitud en este sentido.

140 No obstante, el contenido de ese párrafo se precisa en el segundo párrafo del citado punto 6.1. Allí se señala que es deseable que el CHMP sea informado a la mayor brevedad posible de la solicitud de consulta de un GCC, que esa solicitud debe estar motivada adecuadamente y que, en caso de que se formule dicha solicitud, «el CHMP consultará al GCC sistemáticamente».

141 El párrafo tercero de ese mismo punto 6.1 añade que en los ámbitos terapéuticos para los que no se hubiera creado ningún GCC, el asesoramiento de otros expertos disponibles «se solicitará mediante la consulta de un grupo de expertos ad hoc».

142 Así pues, del punto 6.1 de las Directrices relativas al procedimiento de reexamen, que han sido publicadas por la EMA, se desprende que esta se compromete a que el CHMP consulte sistemáticamente a un GCC cuando el solicitante del reexamen solicite tal consulta a su debido tiempo y de manera debidamente motivada. Se desprende también que el GCC al que se someta el asunto debe ser el creado en el ámbito terapéutico al que pertenezca el producto de que se trate y que se convocará un grupo de expertos ad hoc si no se ha creado ningún GCC en ese ámbito.

143 A riesgo de vulnerar los derechos que el Derecho de la Unión confiere al solicitante del reexamen, el CHMP debe, en su condición de comité competente de la EMA, aplicar las normas de conducta establecidas por esta agencia, entre las que se incluye, en particular, el punto 6.1 de las Directrices relativas al procedimiento de reexamen. En efecto, resulta de una reiterada jurisprudencia que, al adoptar reglas de conducta y anunciar mediante su publicación que las aplicará a los casos previstos en ellas, una institución, órgano u organismo de la Unión se autolimita en el ejercicio de su facultad de apreciación y no puede ya, en principio, apartarse de tales reglas, so pena de verse sancionada, en su caso, por violación de los principios generales del Derecho, como la igualdad de trato o la protección de la confianza legítima (véanse, en particular, en este sentido, las sentencias de 11 de septiembre de 2008, Alemania y otros/Kronofrance, C-75/05 P y C-80/05 P, EU:C:2008:482, apartado 60, y de 10 de noviembre de 2022, Comisión/Valencia Club de Fútbol, C-211/20 P, EU:C:2022:862, apartado 35).

144 Por consiguiente, de conformidad con el punto 6.1 de las Directrices relativas al procedimiento de reexamen, toda solicitud, debidamente motivada y presentada a su debido tiempo, de consulta de un GCC obliga al CHMP a someter el asunto al GCC creado en el ámbito terapéutico al que pertenezca el producto en cuestión o, únicamente en el supuesto de que no se haya creado ningún GCC en ese ámbito, a consultar a un grupo de expertos ad hoc.

145 Por lo tanto, en caso de que se formule esa solicitud, corresponde al CHMP evaluar si la indicación terapéutica del producto en cuestión pertenece, al menos de manera preponderante, a un ámbito terapéutico para el que se ha creado un GCC.

146 Dado que esta evaluación es de carácter científico, el control del juez de la Unión debe limitarse a comprobar si se realizó efectivamente dicha evaluación y no adolece de un error manifiesto o desviación de poder o si se rebasaron manifiestamente los límites de la facultad de apreciación (véase, en este sentido, la sentencia de 9 de marzo de 2023, *PlasticsEurope/ECHA C-119/21 P*, EU:C:2023:180, apartado 46 y jurisprudencia citada).

147 Debido a la limitación de la facultad de apreciación de la EMA, que esta agencia se ha impuesto a sí misma, cuyos límites se han precisado en los apartados 140 a 145 de la presente sentencia y que se impone del mismo modo al CHMP, procede considerar que este último excede manifiestamente los límites de dicha facultad de apreciación, en particular, cuando decide convocar un grupo de expertos ad hoc, pese a haber comprobado que la indicación terapéutica del producto en cuestión está comprendida, al menos de manera preponderante, en un ámbito terapéutico para el que se ha creado un GCC, o cuando decide convocar a un grupo de expertos ad hoc basándose no en el hecho de que no se ha creado ningún GCC en el ámbito terapéutico al que pertenece dicho producto, sino en factores que se refieren ya al examen en cuanto al fondo, por el CHMP, de la solicitud de reexamen, como las cuestiones que pretende plantear a los expertos, o en consideraciones de carácter hipotético, como la circunstancia de que un grupo de expertos ad hoc sea supuestamente más apto para responder a estas cuestiones que el GCC existente.

148 Es obligado señalar, a este respecto, que del artículo 56, apartado 2, del Reglamento n.º 726/2004, en relación con las secciones IV y VII de las Normas de Procedimiento de los GCC, se desprende que la consulta

del GCC creado en el ámbito terapéutico al que pertenece el producto en cuestión permite al CHMP recibir una opinión elaborada por los expertos permanentes de dicho GCC, que representan diferentes escuelas de pensamiento y prácticas terapéuticas europeas en este ámbito y proporcionan, en particular, conocimientos especializados en metodología de los ensayos clínicos y en bioestadística. Por otra parte, este grupo denominado «principal» del GCC puede verse completado por expertos adicionales especializados en el tratamiento de los problemas específicos planteados por las cuestiones que el CHMP tiene previsto plantear.

149 La consulta a ese conjunto de expertos integrado, por una parte, por un grupo que garantiza, por su carácter permanente y su composición equilibrada, la continuidad y la coherencia en la tramitación de los expedientes comprendidos en el ámbito terapéutico para el que ha sido creado el GCC y, por otra parte, por expertos adicionales especializados en el tratamiento de problemas específicos planteados en el marco del reexamen, garantiza, en todos los expedientes relacionados con este ámbito, la elaboración del «mejor asesoramiento científico posible», y permite así a la EMA cumplir la misión que se le ha confiado, de conformidad con el artículo 57, apartado 1, del Reglamento n.º 726/2004.

150 En estas circunstancias, en un ámbito terapéutico para el que se ha creado un GCC, no puede admitirse la convocatoria de un grupo de expertos ad hoc —sobre la base de la consideración del CHMP de que un grupo de expertos ad hoc sería más adecuado para responder a sus preguntas que el GCC establecido, en su caso reforzado por expertos adicionales— so pena de menoscabar el efecto útil de la creación del GCC, de los compromisos asumidos por la EMA en el punto 6.1 de las Directrices relativas al procedimiento de reexamen y de la coherencia en la tramitación de las solicitudes de AC.

151 Esta conclusión se ve corroborada por el punto 6.1, párrafo cuarto, de las Directrices relativas al procedimiento de reexamen. Como señaló, en esencia, la Abogada General en el punto 68 de sus conclusiones, de esa disposición se desprende que el momento en el que el CHMP decide qué tipo de grupo de expertos, permanente o ad hoc será consultado, precede, en principio, al momento en el que determina las cuestiones que se plantearán a los expertos. También por esta razón, el contenido de esas cuestiones no puede constituir un criterio para evaluar si procede convocar un GCC creado en lugar de un grupo de expertos ad hoc.

La identificación del tipo de grupo de expertos que ha de consultarse debe depender únicamente de si la indicación terapéutica del producto de que se trate pertenece a un ámbito terapéutico para el que se ha creado un GCC. Dicho esto, el contenido de las cuestiones formuladas por el CHMP puede, como se desprende de la sección VII, punto 4, de las Normas de Procedimiento de los GCC, determinar si, en caso de convocatoria de un GCC, este debe completarse con expertos adicionales.

152 En el caso de autos, de los documentos adjuntos al recurso se desprende que, a raíz de la solicitud de reexamen presentada por D & A Pharma, que incluía una solicitud de consulta de un grupo de expertos, el CHMP convocó un grupo de expertos ad hoc, cuyos trabajos se interrumpieron, no obstante, antes de que dicho grupo llegara a formular una opinión. Posteriormente, el CHMP decidió convocar otro grupo de expertos ad hoc. A este respecto, la EMA quiso clarificar, en un correo electrónico de 6 de marzo de 2020 dirigido a D & A Pharma, las razones por las que el CHMP había decidido, contrariamente a lo que solicitaba D & A Pharma, convocar a ese otro grupo de expertos ad hoc y no al GCC de psiquiatría.

153 De este correo electrónico se desprendería, en primer lugar, que la EMA consideraba que existían, en el caso de autos, «cuestiones científicas o clínicas específicas en discusión». A continuación, la citada agencia precisaba que los miembros del grupo de expertos ad hoc serían seleccionados en función de su competencia para responder a las cuestiones planteadas por el CHMP y que este consideraba que era más apropiado, habida cuenta de la especificidad de estas cuestiones, consultar a ese grupo y no al GCC de psiquiatría. Por último, la EMA indicaba que, no obstante, se pondría en contacto con los miembros de dicho GCC para que participaran, siempre que estuvieran disponibles, en la reunión del grupo de expertos ad hoc programada para el 6 de abril de 2020.

154 Pues bien, como se ha expuesto en los apartados 142 a 145 de la presente sentencia, del propio Código de Conducta de la EMA, y más concretamente del punto 6.1 de las Directrices relativas al procedimiento de reexamen, se desprende que, cuando la indicación terapéutica del producto en cuestión está comprendida, de manera preponderante, en el ámbito terapéutico para el que se ha creado un GCC, incumbe al CHMP, en caso de solicitud en este sentido, debidamente motivada y formulada a su debido tiempo, consultarle, añadiendo en su caso a expertos especializados en el

tratamiento de los problemas específicos planteados por las cuestiones que el CHMP tiene previsto plantear al GCC.

155 Como señaló la Abogada General, en esencia, en el punto 59 de sus conclusiones, ni la Comisión ni la EMA cuestionan el hecho, conforme por lo demás con la Clasificación Internacional de Enfermedades establecida por la Organización Mundial de la Salud (OMS), de que la lucha contra la dependencia del alcohol esté comprendida en el ámbito terapéutico de la psiquiatría. De ello resulta que el CHMP no podía denegar a la recurrente la consulta del GCC de psiquiatría por los motivos expuestos por la EMA en su correo electrónico de 6 de marzo de 2020.

156 Dado que tampoco se discute que la decisión del CHMP de convocar un grupo de expertos ad hoc es posterior a la solicitud de la recurrente, claramente expresada y suficientemente motivada, dirigida a que fuese consultado el GCC de psiquiatría, es preciso señalar que dicho Comité solo habría podido adoptar tal decisión y, por tanto, denegar la solicitud formulada por la recurrente después de haber concluido, al término de un examen detallado y carente de error manifiesto, que la indicación terapéutica del Hopveus, a saber, la lucha contra la dependencia del alcohol, no estaba comprendida de manera preponderante en el ámbito terapéutico de la psiquiatría. Sin embargo, de los documentos obrantes en autos, en particular del correo electrónico de la EMA de 6 de marzo de 2020, se desprende que el CHMP no llevó a cabo ese examen ni alcanzó tal conclusión.

157 De ello resulta que la decisión de convocar a un grupo de expertos ad hoc en lugar del GCC de psiquiatría constituye un vicio que afectó al procedimiento de adopción del dictamen de la EMA previsto en el artículo 5, apartado 2, y en el artículo 9 del Reglamento n.º 726/2004. Por consiguiente, el propio procedimiento de adopción de la Decisión controvertida adolece de un vicio de forma.

158 A este respecto, según reiterada jurisprudencia, la vulneración de las normas de procedimiento relativas a la adopción de un acto lesivo constituye un vicio sustancial de forma, a los efectos del artículo 263 TFUE, párrafo segundo, de modo que, si el juez de la Unión comprueba que el acto impugnado no ha sido adoptado debidamente, le corresponde extraer las consecuencias de la existencia de un vicio sustancial de forma y, en consecuencia, anular ese acto (véanse, en particular, en este sentido, las sentencias de 24 de junio de 2015, Es-

paña/Comisión, C-263/13 P, EU:C:2015:415, apartado 56, y de 20 de septiembre de 2017, Tilly-Sabco/Comisión, C-183/16 P, EU:C:2017:704, apartado 115). En el caso de autos, dado que la Decisión controvertida se adoptó sobre la base de un dictamen de la EMA que debería haberse considerado nulo, dicha decisión está en sí misma viciada de nulidad.

159 En consecuencia, procede estimar el primer motivo del recurso y anular la Decisión controvertida, de conformidad con las pretensiones formuladas en este sentido ante el Tribunal General por D & A Pharma, sin que sea necesario examinar los demás motivos del recurso.

160 En cambio, en la medida en que, en su recurso ante el Tribunal General, D & A Pharma solicitó que, en caso de anulación de la Decisión controvertida, se ordenara convocar al GCC de psiquiatría en su composición en la fecha de la solicitud de reexamen, dicho recurso debe desestimarse. En efecto, según reiterada jurisprudencia, en el marco del control de legalidad basado en el artículo 263 TFUE, el juez de la Unión no es competente para dictar órdenes conminatorias contra las instituciones, órganos y organismos de la Unión (véanse, en particular, en este sentido, la sentencia de 5 de julio de 1995, Parlamento/Consejo, C-21/94, EU:C:1995:220, apartado 33, y el auto de 22 de septiembre de 2016, Gaki/Comisión, C-130/16 P, EU:C:2016:731, apartado 14).

#### Costas

161 A tenor del artículo 184, apartado 2, del Reglamento de Procedimiento del Tribunal de Justicia, este decidirá sobre las costas cuando el recurso de casación sea infundado o cuando, siendo fundado, dicho Tribunal resuelva definitivamente el litigio.

162 De conformidad con el artículo 138, apartado 1, del citado Reglamento, aplicable al procedimiento de casación en virtud de su artículo 184, apartado 1, la parte que haya visto desestimadas sus pretensiones será condenada en costas, si así lo hubiera solicitado la otra parte. El artículo 138, apartado 3, de dicho Reglamento, aplicable al procedimiento de casación en virtud de su artículo 184, apartado 1, establece, además, que, cuando se estimen parcialmente las pretensiones de una y otra parte, cada parte cargará con sus propias costas. Sin embargo, si se estimase que las circunstancias del caso lo justifican, el Tribunal de Justicia podrá decidir que una de las partes cargue, además de con sus propias costas, con una porción de las costas de la otra parte.

163 En el caso de autos, se estima el recurso de casación. Se anula la Decisión controvertida, al igual que la sentencia recurrida, esta última dentro de los límites del litigio de que conoce el Tribunal de Justicia. A este respecto, como se desprende de los apartados 118 y 122 de la presente sentencia, la sentencia recurrida es firme en cuanto declaró inadmisibles el recurso en la medida en que se dirigía contra la EMA.

164 En estas circunstancias, no puede considerarse que la EMA, pese a haber participado en el procedimiento de casación sobre la base de un interés en que se desestime el recurso de casación, en el sentido del artículo 172 del Reglamento de Procedimiento, haya visto desestimadas sus pretensiones y soportará únicamente sus propias costas correspondientes al procedimiento de casación.

165 Al haber sido desestimados, en lo esencial, los motivos formulados por la Comisión tanto en el procedimiento ante el Tribunal General como en el procedimiento de casación, a pesar de lo expuesto en el apartado 160 de la presente sentencia, procede condenarla a cargar, además de con sus propias costas, con las costas en que haya incurrido la recurrente en dichos procedimientos.

166 Al haber sido desestimado el recurso interpuesto por la recurrente ante el Tribunal General en la medida en que se dirige contra la EMA, procede condenarla a cargar con las costas de esta última correspondientes al procedimiento ante el Tribunal General.

En virtud de todo lo expuesto, el Tribunal de Justicia (Sala Cuarta) decide:

1) Anular la sentencia del Tribunal General de 2 de marzo de 2022, D & A Pharma/Comisión y EMA (T-556/20, EU:T:2022:111), salvo en la medida en que declaró inadmisibles el recurso en tanto en cuanto iba dirigido contra la Agencia Europea de Medicamentos (EMA).

2) Anular la Decisión de Ejecución de la Comisión, de 6 de julio de 2020, por la que se deniega la solicitud de autorización de comercialización del medicamento para uso humano Hopveus — oxibato de sodio, con arreglo al Reglamento (CE) n.º 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, por el que se establecen procedimientos de la Unión para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos, en su versión modificada por el Regla-

mento (UE) 2019/5 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018.

3) Desestimar el recurso en todo lo demás.

4) Condenar a Debréguas et associés Pharma SAS (D & A Pharma) a cargar con las costas de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) relativas al procedimiento ante el Tribunal General.

5) La Comisión Europea cargará, además de con sus propias costas relativas tanto al procedimiento ante el Tribunal General como al procedimiento de casación, con las costas de Debréguas et associés Pharma SAS (D & A Pharma) relativas a estos dos procedimientos.

6) La Agencia Europea de Medicamentos (EMA) cargará con sus propias costas relativas al procedimiento de casación.

## Fracaso de la demanda por daños en lo civil al no recurrir la desestimación administrativa

**Iñigo Barreda.** La sentencia que se reproduce al final de este análisis tiene gran importancia para el adecuado enfoque procesal de las reclamaciones por daños en servicios sanitarios públicos.

Una demanda que inicialmente es estimada en primera instancia y confirmada después por la Audiencia provincial en la jurisdicción civil puede verse abocada al fracaso si es recurrida en casación ante el Supremo por la aseguradora del servicio público de salud, como de hecho ocurre en el supuesto que juzga la sentencia Tribunal Supremo *TS 169/2004 del 12 de febrero de 2024*.

Merece atención esta resolución del Supremo (ponente José Luis Seoane Spielberg) por su claridad expositiva, ya que define cuáles son las opciones que tiene a su disposición el perjudicado en supuestos de mala praxis en la sanidad pública (ver *fundamento jurídico 3º*).

Como la cuestión no es menor, el Supremo aplica el criterio consolidado de la *Sala Especial de Conflictos del Tribunal Supremo* (ver *Auto TS 2/2022*, del 2 de marzo) y aclara que una vez promovido expediente de responsabilidad de la Administración, "si se deja que la resolución desestimatoria adquiriera firmeza", se cierra la posibilidad del ejercicio de la acción directa del artículo 76 de la *Ley de Contrato de Seguro* ante los tribunales del orden civil.

Y ello "porque uno de los motivos que generan la responsabilidad de la aseguradora es que exista responsabilidad patrimonial de la Administración", según el Supremo, "y en la vía inicialmente elegida por la demandante dicha responsabilidad se declaró inexistente en pronunciamiento firme".

La cuestión casacional surge porque la Audiencia de Madrid, siguiendo su propio criterio mantenido

en sentencias anteriores, considera que "la acción directa es posible si, como es el caso, la resolución administrativa firme no declara la inexistencia de responsabilidad de la compañía de seguros, pues el hecho de que la demandante no la recurriera en vía contencioso-administrativa no ha de entenderse como una renuncia al ejercicio de dicha acción directa".

Pero el Supremo corrige este criterio de la Audiencia y encauza las posibilidades de acción que tiene el perjudicado, que serían las siguientes:

- **Reclamación administrativa previa.** Acudir a la vía administrativa mediante reclamación previa y obtener mediante resolución firme una indemnización que vincula al Administración y su aseguradora que después puede ser recurrirla en la jurisdicción contencioso administrativa.

- **Jurisdicción de lo contencioso administrativo.** Acudir a la jurisdicción contencioso administrativa si la resolución administrativa fuera desestimatoria de forma expresa o por silencio administrativo, o cuando la indemnización fijada sea insuficiente, en las siguientes formas:

a) dirigir la acción exclusivamente contra la Administración en lo contencioso administrativo.

b) o demandar a la Administración y su aseguradora también en lo contencioso al ser una posibilidad legal establecida en la ley de la jurisdicción y en el artículo 9.4.II de la Ley Orgánica del Poder Judicial.

- **Jurisdicción civil:** ejercer la acción directa sólo contra la aseguradora en lo civil.

Es decir, o se impugna la resolución administrativa firme ante la jurisdicción de lo contencioso administrativo demandando también en esta vía a la aseguradora, o se inicia desde el principio la demanda en la jurisdicción civil sólo contra la aseguradora.

La cuestión procesal es relevante, pues en la práctica no es infrecuente que la defensa de los pacientes promueva el expediente administrativo de responsabilidad patrimonial y en determinado momento desista de la reclamación administrativa e

inicie la acción civil contra el seguro de la Administración, cuestión que también suscita controversia.

La respuesta la ofrece el TS en su fundamento jurídico tercero *in fine*, en el que subraya que el demandante dejó que la resolución desestimatoria adquiriera firmeza. Además, la resolución administrativa fue debidamente notificada a la demandante.

Con mayor motivo, si existe una sentencia firme desestimatoria en lo contencioso administrativo en un proceso en el que se ha demandado al seguro, la acción no puede renacer mediante la demanda ante lo civil sobre los mismos hechos contra la aseguradora absuelta (TS, 119/2022, del 15 de febrero).

### Los hechos

La demandante reclamó por deficiente atención sanitaria en el Hospital Universitario Puerta de Hierro de Madrid porque en la primera asistencia dispensada en urgencia se le dio de alta tras diagnosticarle **dorsalgia por artritis, mientras que, cuatro días más tarde, con los mismos síntomas, se filió un infarto agudo de miocardio**. Según la demanda, el retraso en el diagnóstico causó una minusvalía impeditiva de cualquier ocupación o actividad, sin tener reconocida ninguna pensión.

### El proceso

Tras ser desestimada la reclamación por resolución administrativa firme, la demandante llegó a interesar inicialmente la responsabilidad civil de la médico involucrada en el proceso asistencial junto con la aseguradora, pero finalmente desistió de la acción civil contra la doctora y siguió el procedimiento civil contra la aseguradora del Servicio Madrileño de la Salud (*Sermas*), Zurich.

El Juzgado de Primera Instancia nº 36 de Madrid estimó la demanda contra la aseguradora condeñando a indemnizar con 251.679 euros.

La Audiencia de Madrid desestimó el recurso de Zurich, por lo que la aseguradora promovió la casación ante el Supremo para que se pronunciara de-

clarando la improcedencia de la acción civil contra la aseguradora al existir resolución desestimatoria administrativa firme.

### Otras declaraciones de interés de la sentencia

Ahora bien, lo que no cabe es que, si se opta por acudir a la vía administrativa y la pretensión resarcitoria es desestimada o estimada en parte, es acudir posteriormente a la vía civil para obtener el reconocimiento de la responsabilidad denegada o incrementar el importe de la indemnización fijada en dicha vía, "pues ello supondría atribuir a los tribunales civiles facultades revisoras de los actos administrativos con clara invasión del ámbito propio de la jurisdicción contencioso administrativa a la que le compete el control de la Administración Pública (arts. 106 CE; 9.4 LOPJ y 1 y 2 LJCA), y máxime cuando dichos actos administrativos resultan firmes por no haber sido impugnados por vía contencioso administrativa".

"El ordenamiento jurídico no posibilita el trasvase indistinto de una jurisdicción a otra, ni la invasión de ámbitos ajenos a la propia, al anudar a los actos procesales de tal naturaleza la sanción jurídica de la nulidad de pleno derecho (arts. 238.1 LOPJ y 225.1 de la LEC)", añade el TS.

### Ventajas de la acción directa

Conviene referenciar aquí el interesante artículo del abogado experto en Derecho Sanitario **Javier Saldaña Serrano**, titulado "Algunas consideraciones sobre la jurisdicción competente por daños en servicios públicos sanitarios: la acción directa contra la aseguradora", publicado en *Actualidad del Derecho Sanitario* nº 138 / Mayo 2007 págs. 369 y ss.

En su trabajo explica los beneficios (económicos y procesales) que ofrece para el justiciable acudir a la vía civil en lugar de a la contencioso administrativa por daños en servicios sanitarios públicos.

A pesar de la clásica discusión doctrinal sobre la competencia jurisdiccional, la Audiencia de Badajoz y la de Sevilla (ver sentencia de ésta última, facilitada por el autor de este artículo, en ese número de

ADS, pág. 384) fallaron en favor del demandante.

El interés moratorio (20 por ciento anual, y desde la fecha del siniestro), y la posibilidad de recurso al Supremo para reclamaciones superiores a 150.000 euros, son algunos efectos prácticos de la acción directa contra la aseguradora.

### Otras referencias de interés en ADS

*ADS nº 138 / Mayo 2007. Algunas consideraciones sobre la jurisdicción competente por daños en servicios públicos: la acción directa contra la aseguradora.*

*ADS nº 195 Octubre 2012 / La aseguradora no paga intereses moratorios si la Administración se niega a indemnizar.*

*ADS nº 178 / Enero 2011. CONSENTIMIENTO EN EL SUPREMO. El rigor de lo Contencioso frente a la laxitud de lo Civil (Pág. 24).*

*ADS nº 304 / Jun. 2022. El asegurador no carga con costes de asistencia a accidentado en hospital público.*

*ADS nº 118 / 2005. La aseguradora no puede excluir de la póliza daños por listas de espera.*

STS, Civil sección 1 del 12 de febrero de 2024

( ROJ: STS 702/2024- ECLI:ES:TS:2024:702 )

Id. CENDOJ: 28079110012024100168

Órgano: Tribunal Supremo. Sala de lo Civil

Sede: Madrid Sección: 1 Sentencia: 169/2024

Recurso: 6524/2019 Fecha de Resolución: 12/02/2024

Procedimiento: Recurso de casación.

Letrado de la Administración

de Justicia: Ilmo. Sr. D. José María Llorente García

Ponente: JOSE LUIS SEOANE SPIEGELBERG

Tipo de Resolución: Sentencia

Resolución distribuida por CENDOJ

## SENTENCIA

TRIBUNAL SUPREMO

Sala de lo Civil

Sentencia núm. 169/2024

Excmos. Sres. y Excm. Sra.

D. Francisco Marín Castán, presidente

D.ª M.ª Ángeles Parra Lucán

D. José Luis Seoane Spiegelberg

En Madrid, a 12 de febrero de 2024.

Esta Sala ha visto el recurso de casación interpuesto por Zurich Insurance P.L.C., Sucursal en España, S.A., representada por la procuradora D.ª M.ª Esther Centoira Parrondo, bajo la dirección letrada de D. Eduardo Asensi Pallarés, contra la sentencia n.º 538/19, dictada por la Sección 9.ª de la Audiencia Provincial de Madrid, en el recurso de apelación n.º 633/19, dimanante de las actuaciones de juicio ordinario n.º 192/2017, del Juzgado

de Primera Instancia n.º 36 de Madrid. Ha sido parte recurrida D.ª Belen, representada por el procurador D. Luis Amado Alcántara y bajo la dirección letrada de D. Ignacio Herrero Hidalgo. Ha sido ponente el Excmo. Sr. D. José Luis Seoane Spiegelberg.

## ANTECEDENTES DE HECHO

PRIMERO.- Tramitación en primera instancia

1.- El procurador D. Luis Amado Alcántara, en nombre y representación de D.ª Belen, interpuso demanda de juicio ordinario contra Zurich España Compañía de Seguros y Reaseguros, S.A., y contra D.ª Custodia, en la que solicitaba se dictara sentencia:

"[...] en virtud de la cual:

"1.- Se condene a las demandadas como responsables civiles; a pagar a mi mandante Doña Belen, la cantidad que proceda en fase de ejecución de sentencia, el interés legal del Art. 1.108 CC, así como los intereses del artículo 20 de la Ley 50/1980.

"2.- Se imponga a las demandadas el pago de las costas procesales causadas en la presente "litis".

2.- La demanda fue repartida al Juzgado de Primera Instancia n.º 36 de Madrid y se registró con el n.º 192/2017. Una vez fue admitida a trámite, se procedió al emplazamiento de la parte demandada.

3.- La procuradora D.ª M.ª Esther Centoira Parrondo, en representación de Zurich Insurance P.L.C., Sucursal en España, contestó a la demanda mediante escrito en el que solicitaba:

"[...] dicte resolución por la que se desestime en su integridad la demanda interpuesta condenando a la actora al pago de las costas del presente procedimiento".

4.- Tras seguirse los trámites correspondientes, la Magistrada-juez del Juzgado de Primera Instancia n.º 36 de Madrid dictó sentencia de fecha 7 de febrero de 2019, con la siguiente parte dispositiva:

"Que debo estimar y estimo la demanda interpuesta a instancia de D.ª Belen representada por el procurador D. Luis Amado Alcántara contra ZURICH INSURANCE PLE SUCURSAL EN ESPAÑA, representada por la procuradora D.ª M.ª Esther Centoira Parrondo y en consecuencia debo condenar y condeno a la parte demandada a abo-

nar a la parte demandante la cantidad de 229.347,83 euros (doscientos veintinueve mil trescientos cuarenta y siete euros con ochenta y tres céntimos) y a los intereses establecidos en el artº 20 de la LCS desde el día 13 de diciembre hasta la fecha de la presente siendo aplicable el artº 576 LEC, con condena en costas a la parte demandada".

Con fecha 5 de marzo de 2019 por dicho órgano judicial se dictó auto de rectificación cuyo fallo es como sigue: "DISPONGO: Rectificar el fundamento jurídico quinto y fallo de la sentencia dictada en las presentes actuaciones al contener un error aritmético condenando a la parte demandada a abonar al demandante la suma de 251.679,71 euros. Permaneciendo inalterables el resto de pronunciamientos".

#### SEGUNDO.- Tramitación en segunda instancia

1.- La sentencia de primera instancia fue recurrida en apelación por la representación de Zurich Insurance P.L.C, Sucursal en España.

2.- La resolución de este recurso correspondió a la sección 9.ª de la Audiencia Provincial de Madrid, que lo tramitó con el número de rollo 633/19, y tras seguir los correspondientes trámites dictó sentencia en fecha 7 de noviembre de 2019, cuya parte dispositiva dispone: "DESESTIMANDO el recurso de apelación interpuesto por la representación procesal de ZURICH INSURANCE PLC, SUCURSAL EN ESPAÑA, contra la Sentencia de fecha 07/02/2019, dictada por la Magistrada-Juez del Juzgado de Primera Instancia Nº 36 de Madrid en autos de Procedimiento Ordinario nº 192/2017, CONFIRMAMOS lo dispuesto en dicha resolución. "Todo ello con imposición a la parte apelante de las costas de esta alzada ...".

TERCERO .- Interposición y tramitación del recurso de casación

1.- La procuradora D.ª Esther Centoira Parrondo, en representación de Zurich Global Insurance, P.L.C., Sucursal en España, interpuso recurso de casación.

El motivo del recurso de casación fue: "Único Motivo. - Interés casacional: oposición de la sentencia recurrida a la doctrina jurisprudencial del Tribunal Supremo. Sentencia de Pleno dictada por la Sala Primera del Tribunal Supremo en fecha 5 de junio de 2019, sentencia nº 321/2019, respecto a la falta de legitimación pasiva de las Aseguradoras en los supuestos en los que consta resolución administrativa firme en la que ha quedado

ventilada la responsabilidad del asegurado. La sentencia recurrida infringe el artículo 73 de la Ley de Contrato de Seguro al condenar a mi mandante al pago de una indemnización cuando la falta de responsabilidad de nuestro asegurado ha quedado firme e inatacable. En virtud del principio de solidaridad entre Aseguradora y asegurado, la responsabilidad de éste es condición absoluta para que exista responsabilidad de su Aseguradora".

2.- Las actuaciones fueron remitidas por la Audiencia Provincial a esta Sala, y las partes fueron emplazadas para comparecer ante ella. Una vez recibidas las actuaciones en esta Sala y personadas ante la misma las partes por medio de los procuradores mencionados en el encabezamiento, se dictó auto de fecha 15 de marzo de 2022, cuya parte dispositiva es como sigue:

"1º) Admitir el recurso de casación interpuesto por Zurich Global Insurance PCL, Sucursal en España contra la sentencia dictada con fecha de 7 de noviembre de 2019 por la Audiencia Provincial de Madrid (Sección 9.ª), en el rollo de apelación n.º 633/2019, dimanante del juicio ordinario n.º 192/2017 del Juzgado de Primera instancia n.º 36 de Madrid.

"2º) Y entréguese copias de los escritos de interposición del recurso de casación formalizados, con sus documentos adjuntos, a la parte recurrida personada ante esta Sala para que formalice su oposición por escrito en el plazo de veinte días, durante los cuales estarán de manifiesto las actuaciones en la Secretaría.

"Contra esta resolución no cabe recurso".

3.- Se dio traslado a la parte recurrida para que formalizara su oposición, lo que hizo mediante la presentación del correspondiente escrito.

4.- Por providencia de 15 de enero de 2024 se nombró ponente al que lo es en este trámite y se acordó resolver el recurso sin celebración de vista, señalándose para votación y fallo el 6 de febrero del presente, fecha en que ha tenido lugar.

#### FUNDAMENTOS DE DERECHO

PRIMERO.- Antecedentes relevantes

Versa el presente recurso de casación sobre el ejercicio de una acción directa del art. 76 LCS, que es formulada por la demandante contra la aseguradora de la

administración sanitaria, tras haberse desestimado, por resolución administrativa firme, la reclamación de responsabilidad patrimonial dirigida contra la propia Administración. Son antecedentes relevantes, a los efectos decisorios del recurso, los siguientes:

1.- Con fecha 19 de febrero de 2014, D.ª Belen formuló ante el Servicio Madrileño de Salud (SERMAS) una reclamación de responsabilidad patrimonial por los daños y perjuicios sufridos a resultas de lo que consideraba una deficiente atención sanitaria prestada por el Hospital Universitario Puerta de Hierro de Madrid, dado que, en la primera asistencia que le fue dispensada, en el servicio de urgencias de dicho centro sanitario, se le dio de alta, tras diagnosticársele una dorsalgia por artritis, mientras que, cuatro días más tarde, con los mismos síntomas, se le apreció un infarto agudo de miocardio. Este retraso en el diagnóstico le causó una minusvalía impeditiva de la realización de cualquier ocupación o actividad, sin tener reconocida ninguna pensión.

2.- Tramitada dicha reclamación, como expediente responsabilidad patrimonial 32/2015, por resolución de fecha 14 de diciembre de dicho año se acordó desestimarla en vía administrativa, al no haberse acreditado una asistencia sanitaria indebida. No se discute y, además, consta probado que esta resolución administrativa fue debidamente notificada a la reclamante, y también está acreditado que ganó firmeza al no interponerse contra ella recurso contencioso-administrativo.

3.- Previo requerimiento mediante burofax de 13 de diciembre de 2016, en febrero de 2017, D.ª Belen formuló demanda contra D.ª Custodia, médico a la que atribuía responsabilidad civil por mala praxis (extracontractual, o subsidiariamente contractual) y contra Zurich España Compañía de Seguros y Reaseguros S.A. (actualmente Zurich Insurance PLC, Sucursal en España, en adelante Zurich), como aseguradora del SERMAS, en ejercicio de la acción directa del art. 76 LCS, postulando una indemnización indeterminada a cuantificar en ejecución de sentencia, más los intereses legales del art. 1108 CC y los de demora del art. 20 LCS. Alegaba, en síntesis, la concurrencia de una infracción de la *lex artis* imputable a dicha profesional sanitaria por error de diagnóstico y consiguiente tratamiento tardío de su patología cardíaca.

4.- La demandante desistió de su acción contra la médica demandada, acordándose continuar el procedimiento contra la aseguradora Zurich. Ésta se opuso a la demanda planteando la excepción de falta de legitimación pasiva y alegando, en lo que ahora interesa, que

no procedía formular en vía civil acción directa contra la aseguradora de la Administración sanitaria, puesto que había sido desestimada la petición de declaración de responsabilidad patrimonial de la propia Administración por resolución administrativa firme.

5.- La sentencia de primera instancia estimó la demanda y condenó a la aseguradora a pagar a la demandante una indemnización por importe de 251.679,71 euros, incrementada con los intereses del art. 20 LCS, desde el 13 de diciembre de 2016 hasta la fecha de dicha sentencia, y con los intereses del art. 576 LEC desde entonces, y al pago de las costas procesales. En la precitada resolución judicial se razonó, en síntesis, que la excepción planteada por la aseguradora estaba supeditada a la inexistencia de responsabilidad del asegurado, por lo que, para determinarla, debía entrarse en el fondo de la cuestión litigiosa y, al hacerlo, se entendió concurrente una mala praxis por incumplimiento de los protocolos médicos aplicables a estos casos, dado que, en la primera asistencia prestada a la demandante, se omitió una prueba (electrocardiograma) que, por la sintomatología que presentaba la paciente, era necesaria para un diagnóstico diferencial y, por ende, se apreció la responsabilidad directa de la aseguradora conforme al art. 76 LCS.

6.- Contra dicha sentencia interpuso recurso de apelación la compañía Zurich. En el desarrollo del recurso insistió en la tesis de que devenía improcedente la acción directa, solicitando la desestimación de la demanda con condena en costas de la demandante. La sentencia de segunda instancia desestimó el recurso y confirmó íntegramente la sentencia apelada, con imposición de las costas de segunda instancia a la apelante. El tribunal sentenciador, remitiéndose literalmente al criterio seguido por la misma sección 9.ª en sentencia de 12 de junio de 2017, y por la sección 13.ª de la misma Audiencia Provincial de Madrid en sentencia de 13 de septiembre de 2018, consideró que la acción directa es posible si, como es el caso, la resolución administrativa firme no declara la inexistencia de responsabilidad de la compañía de seguros, pues el hecho de que la demandante no la recurriera en vía contencioso-administrativa no ha de entenderse como una renuncia al ejercicio de dicha acción directa.

7.- Contra la precitada resolución judicial se interpuso recurso de casación

SEGUNDO.- Motivo único del recurso de casación

El recurso se interpuso al amparo del ordinal 3.º del art. 477.2 LEC, por interés casacional en su modalidad

de oposición a la doctrina jurisprudencial de esta sala sobre la improcedencia de la acción directa deducida en vía civil contra la aseguradora de una Administración sanitaria, cuando el expediente administrativo contra la propia Administración concluye con resolución desestimatoria firme.

Se consideró infringido el art. 73 LCS y, en su desarrollo, se alegó, en síntesis, que conforme a la jurisprudencia fijada por esta sala en sentencia de pleno 321/2019, de 5 de junio, seguida por la sentencia 579/2019, de 5 de noviembre (y por tanto, antes de que se dictara la sentencia recurrida), la responsabilidad del asegurado es condición absoluta para que exista responsabilidad de su aseguradora por lo que, al haber sido declarada en vía administrativa la inexistencia de responsabilidad de la Administración sanitaria por resolución firme, no es posible estimar en vía civil la acción directa de la perjudicada contra la aseguradora de dicha Administración.

La parte recurrida se opone al recurso alegando, en síntesis: (i) que la jurisprudencia invocada no es aplicable al caso, porque la sentencia de pleno se refiere a un supuesto distinto en el que la resolución firme, que puso fin a la vía administrativa, no desestimó la reclamación, sino que la estimó; mientras que, en el caso presente, la resolución administrativa fue completamente desestimatoria, sin fijar ninguna indemnización, por mínima que fuera, ni un pago a cargo de la Administración que pudiera extinguir el derecho de la perjudicada, todo lo cual conlleva que ha de primar el principio de indemnidad y el derecho de la demandante a ser resarcida por la compañía de seguros en este orden civil, ya que "no es lo mismo aceptar una resolución administrativa favorable, no recurrir y cobrar una indemnización... que ver desestimada la reclamación administrativa y optar por el ejercicio de un derecho autónomo que aún subsiste"; (ii) que las resoluciones administrativas no tienen efecto de cosa juzgada aunque puedan valorarse como prueba; (iii) que la jurisdicción civil es la única competente para conocer de la acción directa del art. 76 LCS dirigida exclusivamente contra la aseguradora de la Administración, y (iv) que la acción directa es un derecho propio y autónomo que no puede verse limitado por una resolución administrativa previa.

Terminó Zurich con la solicitud de que se dictase sentencia acordando la inadmisión del recurso por falta de interés casacional o, en su caso, su desestimación, con confirmación de la sentencia recurrida e imposición de las costas del recurso a la parte recurrente.

Ahora bien, los motivos alegados como de inadmisibilidad del recurso no constituyen óbices formales im-

peditivos de su conocimiento, sino que conforman argumentos conducentes a su desestimación en cuanto al fondo, que es cuestión asaz diferente. **En definitiva, la parte recurrente plantea una cuestión controvertida de derecho material o sustantivo relativa a la interpretación del art. 73 de la LCS, que debe ser abordada por este tribunal.**

Es doctrina de esta sala la que viene proclamando que, para superar el test de admisibilidad, puede ser suficiente la correcta identificación del problema jurídico planteado, y una exposición adecuada que ponga de manifiesto la consistencia de las razones de fondo del recurso partiendo del respeto a los hechos probados; requisitos que se cumplen en este caso, toda vez que no se discute la firmeza de la resolución administrativa, que declaró la inexistencia de responsabilidad patrimonial de la Administración sanitaria asegurada, y constituye cuestión de naturaleza exclusivamente jurídica determinar si proclamada en vía administrativa la inexistencia de dicha responsabilidad, en pronunciamiento no impugnado en vía contencioso administrativa y, por lo tanto, firme, cabe exigir responsabilidad a la aseguradora por la vía de la acción directa del art. 76 de la LCS, en tanto en cuanto es presupuesto de la prestación indemnizatoria que compete a la compañía aseguradora la existencia de responsabilidad en el asegurado.

#### TERCERO.- Estimación del recurso

Para mejor explicación del pronunciamiento estimatorio del recurso interpuesto, abordaremos su resolución en los apartados siguientes:

3.1 Opciones que se le abren al perjudicado en casos, como el presente, de supuesta mala praxis en la asistencia sanitaria prestada por la sanidad pública.

El Tribunal Supremo ha explicitado las opciones legales que se les abren a los perjudicados en los casos de ser víctimas de acciones dañosas causadas por la Administración. Así, en las sentencias 473/2020, de 17 de septiembre, de Pleno; 501/2020, de 5 de octubre, y más recientemente en la sentencia 1519/2023, de 6 de noviembre, esta sala se ha pronunciado sobre dichas opciones legales que sintetizamos de la forma siguiente:

##### 3.1.1 Acudir a la vía administrativa.

En efecto, una de las posibilidades legales, que brinda el ordenamiento jurídico a la demandante, es formular la oportuna reclamación administrativa previa ante la propia Administración para obtener el resarcimiento del daño, en cuyo caso finalizado el expediente con reco-

nocimiento de la responsabilidad patrimonial y fijación de la indemnización correspondiente, se producen las consecuencias jurídicas siguientes, a las que se refiere la STS 321/2019, de 5 de febrero:

"(i) fijada la indemnización, la aseguradora o la propia asegurada pueden pagarla y extinguir el crédito; (ii) una vez declarada la responsabilidad y establecida la indemnización, si el perjudicado no acude a la vía contenciosa, esos pronunciamientos quedan firmes para la administración; (iii) pueden producirse, potencialmente, todos los efectos propios de las obligaciones solidarias, además del pago, ya mencionado; y (iv) la indemnización que queda firme en vía administrativa es el límite del derecho de repetición que el art. 76 LCS reconoce a la aseguradora".

Esta doctrina es ulteriormente ratificada en la sentencia 579/2019, de 5 de noviembre, entre otras.

### 3.1.2 Acudir a la vía contencioso-administrativa.

Los perjudicados, en el caso de que hubieran optado por la vía administrativa, si formulada la preceptiva reclamación fuera desestimada expresamente o por silencio administrativo, o cuando considerasen insuficiente la cantidad fijada en concepto de indemnización por los daños y perjuicios sufridos, podrían cuestionar tal resolución administrativa ante la jurisdicción contencioso-administrativa de las formas siguientes:

a) Bien, mediante el ejercicio de una acción de condena exclusivamente dirigida contra la Administración, en cuyo caso es la jurisdicción contencioso-administrativa a la que le compete el conocimiento de las reclamaciones sobre responsabilidad patrimonial dirigidas contra la Administración, según resulta de lo normado en el art. 2 e) de la Ley 29/1998, de 13 de julio, reguladora de dicha jurisdicción (en adelante LJCA).

b) Bien, demandando, en vía contencioso-administrativa, a la Administración y a su compañía aseguradora, lo que constituye una posibilidad expresamente prevista en el art. 9.4 II de la Ley Orgánica del Poder Judicial (en adelante LOPJ), en consonancia con lo dispuesto en el art. 21 c) de la LJCA, que consideran legitimada pasivamente a "las aseguradoras de las Administraciones públicas, que siempre serán parte codemandada junto con la Administración a quien aseguren".

3.1.3 Ejercitar exclusivamente la acción directa contra la compañía de seguros de la Administración ante la jurisdicción civil. Por último, se abre una tercera posibilidad como es la de prescindir de la vía administrativa, y

demandar, exclusivamente, a la compañía de seguros, en su condición de sociedad mercantil, ante la jurisdicción civil, en el ejercicio de la acción directa del art. 76 de la LCS ( autos de la Sala de Conflictos del Tribunal Supremo 3/2010, 4/2010, 5/2010 de 22 de marzo y sentencias 574/2007, de 30 de mayo, 62/2011, de 11 de febrero y 321/2019, de 5 de febrero, entre otras).

Recientemente, la **Sala Especial de Conflictos de Competencia del Tribunal Supremo**, en auto 2/2022, de 2 marzo, reiteró tal criterio atributivo del conocimiento de dicha acción, incluso tras la entrada en vigor de la ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público, dado que se trata de una controversia inter privados; esto es, entre la demandante, por un bien privativo como es la salud y los perjuicios económicos sufridos en su patrimonio biológico personal, y una compañía de seguros legalmente constituida bajo el régimen jurídico de una sociedad anónima de capital. Como señalamos en la *sentencia 1322/2023*, de 27 de septiembre, en tales casos, la aseguradora no puede: "[...] ampararse en el argumento de que no está obligada a hacer honor a su compromiso indemnizatorio, si no acude la víctima a la vía administrativa, formulando la correspondiente reclamación patrimonial frente a la administración presuntamente responsable, y esperar a que aquella sea reconocida en el correspondiente expediente administrativo, pues el perjudicado no está obligado a ello, y goza del derecho de dirigir la acción de resarcimiento en vía civil únicamente contra la aseguradora de la administración". **Por consiguiente, en el supuesto de acudir a dicha vía jurisdiccional civil, la condena de la aseguradora dependerá de la existencia de responsabilidad patrimonial de la administración asegurada, que deberá acreditarse, en el proceso civil, bajo los parámetros propios del derecho administrativo, lo que no es cuestión extravagante, sino expresamente prevista en el art. 42 de la LEC, que regula las cuestiones prejudiciales no penales que se susciten en el proceso civil.**

En definitiva, corresponde a la jurisdicción civil resolver los casos de ejercicio de la acción directa del art. 76 LCS contra la compañía aseguradora siempre que ésta sea la única demandada, como así se ha expresado en la *sentencia del Pleno de la Sala 1.ª 321/2019*, de 5 de junio, y no se hubiera acudido previamente a la vía administrativa.

### 3.2 Opciones que están vedadas a los perjudicados.

Ahora bien, lo que no cabe es que, si optaron por acudir a la vía administrativa y su pretensión resarcitoria del daño sufrido resulta desestimada o estimada en

parte, es acudir posteriormente a la vía civil para obtener el reconocimiento de la responsabilidad denegada o incrementar el importe de la indemnización fijada en dicha vía; pues ello supondría atribuir a los tribunales civiles facultades revisoras de los actos administrativos con clara invasión del ámbito propio de la jurisdicción contencioso administrativa a la que le compete el control de la Administración Pública ( arts. 106 CE; 9.4 LOPJ y 1 y 2 LJCA), y máxime cuando dichos actos administrativos resultan firmes por no haber sido impugnados por vía contencioso administrativa.

El ordenamiento jurídico no posibilita el trasvase indistinto de una jurisdicción a otra, ni la invasión de ámbitos ajenos a la propia, al anudar a los actos procesales de tal naturaleza la sanción jurídica de la nulidad de pleno derecho ( arts. 238.1 LOPJ y 225.1 de la LEC).

En este sentido, la sentencia 358/2021, de 25 de mayo, de pertinente cita, al referirse también a un caso en el que el perjudicado ejercitó en vía civil la acción directa del art. 76 LCS contra Zurich, aseguradora del SERMAS, después de que hubiera devenido firme la resolución administrativa que declaró la inexistencia de responsabilidad patrimonial de dicha Administración sanitaria, proclama que:

"[...] la sentencia recurrida se opone a la doctrina jurisprudencial de esta sala fijada a partir de su sentencia de pleno 321/2019 y reiterada en las sentencias 579/2019, de 5 de noviembre, 473/2020, de 17 de septiembre, de pleno, y 501/2020, de 5 de octubre, sobre la vinculación de la jurisdicción civil a lo resuelto por la Administración en el expediente de responsabilidad patrimonial, o en su caso a lo resuelto por la jurisdicción contencioso-administrativo si se impugna el acto administrativo.

"[...] En este sentido, se recuerda que la acción directa del art. 76 LCS se funda en los principios de autonomía de la acción, solidaridad de obligados y dependencia estructural respecto de la responsabilidad del asegurado, y que esto comporta que, aunque la acción directa goce de autonomía procesal (al ser posible demandar exclusivamente a la aseguradora ante la jurisdicción civil sin que previamente se sustancie una reclamación en vía administrativa), la aseguradora no pueda quedar obligada más allá de la obligación del asegurado, pues la jurisdicción contencioso-administrativa es la única competente para condenar a la Administración mientras que la jurisdicción civil sólo conoce de su responsabilidad y consecuencias a efectos prejudiciales en el proceso civil. "Esta jurisprudencia, con arreglo a lo cual esta sala ha desestimado la acción directa contra la ase-

guradora de la Administración cuando se ha utilizado por el perjudicado para conseguir de la aseguradora en vía civil una indemnización superior a la indemnización reconocida en vía administrativa o contencioso-administrativa, es también aplicable a un caso como el presente en el que la perjudicada, pudiendo demandar directamente a la aseguradora en vía civil, optó por acudir al expediente administrativo de responsabilidad patrimonial para exigir la responsabilidad patrimonial de la Administración sanitaria y la consiguiente indemnización del daño sufrido, y consintió que adquiriera firmeza la resolución administrativa desestimatoria de su reclamación, dado que igual que "sería contrario a la legalidad que se utilizase la acción directa para impugnar el acto administrativo, que se había consentido, a los solos efectos indemnizatorios" ( sentencia 321/2019, citada por la 579/2019), también lo sería utilizar la acción directa contra el asegurador para conseguir que la jurisdicción civil declarase la responsabilidad de la Administración sanitaria asegurada-por ser presupuesto para que responda la aseguradora- tras haber devenido firme el acto administrativo que negó la existencia de dicha responsabilidad".

Por consiguiente, es contrario a la legalidad utilizar la acción directa para impugnar el acto administrativo que se ha consentido. **En el caso enjuiciado, en la sentencia 119/2022, de 15 de febrero, se desestimó también una acción directa en vía civil contra la compañía de seguros, cuando había sido desestimada la pretensión resarcitoria por sentencia dictada en vía contencioso-administrativa.**

En efecto, la parte actora había optado por formular reclamación por vía administrativa. A tal efecto, promovió el correspondiente expediente de declaración de responsabilidad patrimonial contra la Administración por considerar constitutiva de mala praxis la atención al parto dispensada por el Servicio Público de Salud Murciano. La pretensión indemnizatoria fue desestimada: primero por silencio negativo, lo que motivó se interpusiera recurso contencioso administrativo contra la Comunidad Autónoma de Murcia y la compañía de seguros, al amparo del art. 21.1 c) de la LJCA, conforme a la cual se considera parte demandada, en vía contenciosa, a "las aseguradoras de las Administraciones públicas, que siempre serán parte codemandada junto con la Administración a quien aseguren".

Posteriormente, de forma expresa, se desestimó tal pretensión en vía administrativa, así como por sentencia dictada por la Sala de lo Contencioso del Tribunal Superior de Justicia de Murcia, por apreciar que la acción se encontraba prescrita, pronunciamiento que es

firme. Pues bien, en la precitada sentencia 119/2022, de 15 de febrero, se resolvió, como no podía ser de otra forma, que: "[...] cuando existe una sentencia del orden jurisdiccional contencioso administrativo, que proclama mediante pronunciamiento firme, en proceso seguido contra la compañía como codemandada, que no existe responsabilidad patrimonial de la administración asegurada, la cual no puede renacer mediante la promoción de una acción ante la jurisdicción civil sobre los mismos hechos contra su aseguradora absuelta".

En definitiva, la acción directa por vía civil contra la compañía aseguradora de la Administración exige no haber acudido previamente a la vía administrativa, pues si el perjudicado se somete voluntariamente a ésta no puede posteriormente acudir a los tribunales civiles para obtener la revisión de actos administrativos.

Por otra parte, la constatación de la responsabilidad del asegurado es presupuesto básico para que pueda prosperar la acción directa ejercitada contra la entidad aseguradora ( sentencias 20 diciembre 1989, 15 junio 1995, 469/2001, de 17 de mayo y 129/2022, de 21 de febrero, entre otras), de tal modo que la inexistencia de responsabilidad de la administración sanitaria ( art. 73 LCS) excluye la obligación de la aseguradora.

En el presente caso, la demandante promovió expediente administrativo de responsabilidad patrimonial de la Administración sanitaria y dejó que la resolución desestimatoria dictada en dicha vía adquiriera firmeza. Con ello, se le cerró la posibilidad del ejercicio de la acción directa del art. 76 de la LCS ante los tribunales civiles, al ser presupuesto condicionante de su estimación la existencia de la responsabilidad patrimonial de la administración, y en la vía inicialmente elegida por la demandante dicha responsabilidad se declaró inexistente en pronunciamiento firme.

CUARTO.- Asunción de la instancia

En consecuencia, conforme al art. 487.3 LEC, procede casar la sentencia recurrida y, en su lugar, en funciones de segunda instancia, estimar el recurso de apelación interpuesto por la compañía de seguros Zurich, con la correlativa desestimación de la demanda interpuesta por la actora por mor de todo el conjunto argumental antes expuesto.

QUINTO.- Costas y depósito

Conforme al art. 398.2 LEC, no procede imponer a ninguna de las partes las costas del recurso de casación, dada su estimación, ni las costas de la segunda instan-

cia, dado que el recurso de apelación tenía que haber sido estimado. Y conforme al art. 394.1 LEC, procede imponer a la demandante las costas de la primera instancia, dado que la demanda se desestima íntegramente.

Conforme a la disposición adicional 15.ª. 8 LOPJ procede devolver a la parte recurrente los depósitos constituidos para recurrir.

## FALLO

Por todo lo expuesto, en nombre del Rey y por la autoridad que le confiere la Constitución, esta sala ha decidido

:

1.º- Estimar el recurso de casación interpuesto por la demandada Zurich Insurance PLC, Sucursal en España, contra la sentencia 538/2019, de 7 de noviembre, dictada por la sección novena de la Audiencia Provincial de Madrid, en el recurso de apelación n.º 633/2019.

2.º- Casar la sentencia recurrida, estimar el recurso de apelación interpuesto por dicha compañía de seguros, y con revocación de la sentencia 61/2019, de 7 de febrero, dictada por el Juzgado de Primera Instancia n.º 36 de Madrid, en los autos de juicio ordinario 192/2017, desestimar íntegramente la demanda deducida por D.ª Belen contra la compañía de seguros Zurich.

3.º- No imponer a ninguna de las partes las costas del recurso de casación ni las costas de apelación y condenar a la parte demandante a satisfacer las costas de primera instancia.

4.º- Devolver a la parte demandada los depósitos constituidos para recurrir en segunda instancia y casación.

Líbrese al mencionado tribunal la certificación correspondiente, con devolución de los autos y del rollo de sala.

Notifíquese esta resolución a las partes e insértese en la colección legislativa.

Así se acuerda y firma.

## TSJGAL / INCLUYE DAÑOS MORALES

### Falso negativo de cáncer: una sentencia eleva a más del doble la indemnización administrativa

**ADS.** La Sala de lo Contencioso Administrativo del Tribunal Superior de Justicia de Galicia (TSJGAL) reconoce a una paciente del Servicio Gallego de Salud (*Sergas*) una indemnización de 109.054,91 euros más los intereses legales de esa suma desde la fecha de la reclamación administrativa, cantidad a la que se suman 70.000 euros reconocidos en vía administrativa, por los daños sufridos por error de diagnóstico debido a un intercambio de muestras relativas al test diagnóstico del gen BCRA1, relacionado con el cáncer de mama y de ovarios.

La sentencia analiza los recursos de las partes -demandante y demandados (*Sergas* y su aseguradora, *XL Insurance Company*)- en relación con la reclamación iniciada por la defensa de la paciente, representada por el abogado (y médico) Alfonso Iglesias Fernández.

En marzo de 2015, la paciente fue informada del resultado negativo del test, pero en el año 2018 fue detectado el error por el intercambio de muestras y sufrió cáncer, debiendo someterse a quimioterapia, radioterapia y graves e importantes intervenciones quirúrgicas.

La prueba genética realizada permite detectar el aumento de riesgo de padecer cáncer por presentar determinadas variantes o mutaciones genéticas. A ella se sometió la paciente debido a antecedentes familiares de cáncer.

Otra muestra obtenida el mismo día de otra persona era falsamente positiva para esa mutación concreta, lo que permite confirmar que hubo un intercambio entre las muestras de dos personas. Este problema pudo tener lugar en el momento de la extracción de la muestra de sangre o en el momento del etiquetado de la misma. La Unidad de Genética del hospital emitió un informe que decía que no se

detectaba en la paciente la mutación genética BCRA1 (a pesar de los antecedentes positivos de origen familiar), lo que fue informado a la demandante, por lo que continuó con su decisión de quedar embarazada e incrementar su familia. Cuando se encontraba en el cuarto mes de gestación, en febrero de 2019, le fue diagnosticado cáncer de mama. La paciente recibió quimioterapia -durante la gestación- y radioterapia, y fue operada de la mama izquierda por carcinoma ductal infiltrante.

El diagnóstico de la gestante, de 37 semanas de embarazo, fue de "maligno en sitio primario (...), carcinoma ductal infiltrante (...)". Cuando la paciente fue informada de que hubo un error en las muestras solicitó que, con carácter inmediato, se llevaran a cabo las intervenciones quirúrgicas precisas para la prevención de un nuevo cáncer de mama u ovario. En marzo de 2019, se efectuó una **doble anexectomía profiláctica** por laparoscopia y una **mastectomía bilateral y reconstrucción** posteriormente, en mayo de 2019. Una de las mamas no se pudo reconstruir totalmente.

#### Incremento de 70.000 a 179.000 euros

El Juzgado reconoció no sólo los 70.000 euros que en concepto de daño moral valoró la Administración en la resolución impugnada, sino que añadió la suma de 101.210,91 euros, desestimando indemnizaciones para el marido y la hija.

Demandante y demandados apelaron la sentencia del Juzgado por la valoración económica de los daños. El TSJGAL se detiene en los informes, que recoge, de valoración de los daños físicos, psíquicos, morales, lucro cesante, pérdida de calidad y de esperanza de vida, puesto que en la demanda se solicitaba un millón de euros.

El TSJGAL valora en 5.000 euros por el **daño psíquico** (el origen de dicho daño no estuvo exclusivamente en el error en la información suministrada sino también en el impacto que en la señora produjo la noticia del padecimiento del carcinoma en 2016), y añade 109.054 euros a los 70.000 ya reconocidos en vía administrativa por la Consejería de Sanidad de la Xunta de Galicia por los daños y perjuicios derivados de la información errónea facili-

tada en el estudio genético por antecedentes familiares de cáncer de mama y ovario familiar, además de los intereses legales desde la fecha de la reclamación administrativa. Según la sentencia, la Administración reconoce “la existencia de un error en su actuación, que califica como infracción de la *lex artis*, consistente en la errónea información que recibió la paciente sobre los resultados de las pruebas genéticas que se le realizaron en marzo de 2015, lo cual le privó de la posibilidad de adoptar importantes decisiones que afectaron a su ámbito personal y familiar”.

Explica el TSJGAL que se ocasionó una lesión en la facultad de autodeterminación de la reclamante. En la sentencia apelada “no solo se reconoce esa suma de 70.000 euros que en concepto de daño moral otorga la Administración”, sino que se añade, en favor de la demandante, otra cantidad, la cual se desglosa en varios conceptos: 71.874 euros por el periodo de incapacidad; 29.336 euros por perjuicio estético; y 2.844 euros por intervenciones quirúrgicas.

#### Daño psíquico por la mala noticia

No puede deducirse sin más que la afectada no haya padecido daño psíquico alguno indemnizable derivado de la mala praxis sanitaria, es decir, “de la información errónea sobre la existencia de la mutación genética”.

Por ello, estima que ha de otorgarse la suma de 5.000 euros por este concepto, porque “el origen de dicho daño no estuvo exclusivamente en el error en la información suministrada, sino también en el impacto que le produjo la noticia del padecimiento del carcinoma en 2016”. La sentencia no es firme, pues cabe recurso de casación ante el Supremo.

#### Otras referencias de interés en ADS

ADS nº 239 / Jul. / Agosto 2016. *Huérfanos biológicos por error en el manejo de muestras de donante.*

ADS nº 192 / Abril 2012. *PÉRDIDA DE OPORTUNIDAD / Retraso y error diagnóstico de cáncer de cérvix.*

ADS nº 193 / Jul. Ag. 2010. *CÁNCER DE MAMA / Pérdida de oportunidad por error diagnóstico que permitió la metástasis.*

ADS nº 193 / Mayo 2012. *GONZALO HERRANZ: 'La veracidad ante el error médico es un deber ético'.*

ADS nº 193 / Mayo 2012. *Responsabilidad en Ginecología & Obstetricia (IV). Error diagnóstico en cáncer de mama, IÑIGO BARREDA. DIRECTOR ADS.*

ADS nº 179 / Feb. 2011. *GINECOLOGÍA / Responsabilidad por error diagnóstico y anexectomía innecesaria (Pág. 118).*

ADS nº 173 / Jul. - Agosto 2010. *CÁNCER DE MAMA / Pérdida de oportunidad por error diagnóstico que permitió la metástasis (Pág. 616).*

ADS nº 141 / 2007. *Fallecimiento: el Supremo multiplica por doce una indemnización de la Audiencia Nacional (error diagnóstico en urgencias, mala praxis, omisión de medios, no se retiene al paciente en observación, no se realizan pruebas complementarias, no se ordena traslado ante falta de medios, protocolo incumplido, valoración diagnóstica incorrecta. Indemnización 360.607 euros).*

Tribunal Superior de Justicia

de Galicia, 28 de febrero de 2024.

Sala de lo Contencioso Administrativo.

Sección 1.

Rec. 17/2024, Apelación.

Ponente: Fernando Seoane Pesqueira

Resolución distribuida por CENDOJ, no publicada en su base de datos a la fecha de consulta, 20.03.2024.

## SENTENCIA

TRIBUNAL SUPERIOR DE JUSTICIA DE GALICIA

SALA DE LO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO

SECCIÓN 1

LA CORUÑA

SENTENCIA: 00115/2024

Ponente: D. FERNANDO SEOANE PESQUEIRA

Recurso: RECURSO DE APELACION 17/2024

Apelantes: Servicio Gallego de Salud, XL INSURANCE COMPANY S.E., SUCURSAL EN ESPAÑA, D<sup>a</sup>. Azucena y D. Lucas

Apeladas: Servicio Gallego de Salud, XL INSURANCE COMPANY S.E., SUCURSAL EN ESPAÑA, D<sup>a</sup>. Azucena y D. Lucas

EN NOMBRE DEL REY

La Sección 001 de la Sala de lo Contencioso Administrativo del Tribunal Superior de Justicia de Galicia ha pronunciado la siguiente

SENTENCIA

Ilmos. Sres.

D. Fernando Seoane Pesqueira, Presidente

D. Luis Angel Fernández Barrio  
D<sup>a</sup>. María Amalia Bolaño Piñeiro

La Coruña, a 28 de febrero de 2024.

El recurso de apelación 17/2024 pendiente de resolución ante esta Sala fue promovido por el Servicio Gallego de Salud representado y dirigido por el letrado de la Xunta de Galicia y del Sergas, XL Insurance Company, S.E., Sucursal en España representada por la procuradora D<sup>a</sup>. Marta Díaz Amor y dirigida por el letrado D. Eduardo Asensi Pallarés, D<sup>a</sup>. Azucena y D. Lucas representados por la procuradora D<sup>a</sup>. Beatriz Castro Alvarez y dirigidos por el letrado D. Alfonso Iglesias Fernández contra la sentencia de fecha 31 de marzo de 2023 dictada en el Procedimiento Ordinario 175/2021 por el Juzgado de lo Contencioso Administrativo Núm. 2 de A Coruña, siendo partes apeladas el Servicio Gallego de Salud representado y dirigido por el letrado de la Xunta de Galicia y del Sergas, XL Insurance Company, S.E., Sucursal en España representada por la procuradora D<sup>a</sup>. Marta Díaz Amor y dirigida por el letrado D. Eduardo Asensi Pallarés, D<sup>a</sup>. Azucena y D. Lucas representados por la procuradora D<sup>a</sup>. Beatriz Castro Alvarez y dirigidos por el letrado D. Alfonso Iglesias Fernández Es ponente el Ilmo. Sr. D. Fernando Seoane Pesqueira.

#### ANTECEDENTES DE HECHO

PRIMERO.- Se dictó, por el Juzgado de instancia, la resolución referenciada anteriormente, cuya parte dispositiva dice: "ESTIMANDO recurso contencioso administrativo interpuesto por DOÑA BEATRIZ CASTRO ALVAREZ, Procuradora de los Tribunales, actuando en nombre y representación de Doña Azucena y DON Lucas, quienes actúan en su propio nombre y derecho y en representación de su hija menor de edad Camila, frente a desestimación por silencio administrativo del SERGAS de la Reclamación Patrimonial presentada con fecha 11 de junio de 2019, ampliada la demanda a resolución de 26 de julio de 2021, dictada por el Consejero de Sanidade y por la que se acuerda la estimación parcial de la reclamación patrimonial interpuesta, y por la que se dispone "indemnizar a los progenitores en una cuantía total de 70.000€", reconociendo a la demandante Doña Azucena el derecho a ser indemnizada en la cuantía de 101.210,91 euros, cantidad que deberá adicionarse a los 70000 euros ya reconocidos como daño moral en la resolución combatida, y que devengará intereses desde la fecha de la reclamación en sede administrativa, DESESTIMANDO el recurso en sus restantes extremos, sin costas."

SEGUNDO.- Notificada la misma, se interpuso recurso de apelación que fue tramitado en forma, con el resultado que obra en el procedimiento, habiéndose acordado dar traslado de las actuaciones al ponente para resolver por el turno que corresponda.

#### FUNDAMENTOS JURIDICOS

SE ACEPTAN los fundamentos jurídicos de la resolución recurrida, salvo en lo que resulten contradichos por los que a continuación se exponen, y

PRIMERO: Objeto de apelación.- Doña Azucena y don Lucas, quienes actúan en su propio nombre y derecho y en representación de su hija menor de edad Camila, impugnaron la resolución de 26 de julio de 2021 de la Consellería de Sanidad de la Xunta de Galicia en la que se estimó parcialmente la reclamación de la declaración de responsabilidad patrimonial, otorgando 70.000 euros, por los daños y perjuicios derivados de la asistencia prestada en la Unidad de Genética del CHUAC el 12 de marzo de , la paciente para estudio genético por antecedentes familiares de cáncer de mama y ovario familiar.

En la demanda los demandantes solicitan la indemnización de 1.000.000 euros, imputando la responsabilidad a la Administración sanitaria por el error producido en dicha Unidad de Genética del CHUAC el 12 de marzo de 2015 al intercambiar las muestras entre dos interesadas en llevar a cabo un solicitado estudio genético para el gen BRCA (prueba genética para detectar el aumento de riesgo de padecer cáncer por presentar determinadas variantes o mutaciones genéticas), con base a sus preocupantes antecedentes familiares, a fin de poder acometer las medidas preventivas que la cirugía de mama y ovario contempla para estos supuestos, y, como consecuencia, informar erróneamente a la señora Azucena de que no presentaba riesgo, superior al de la población general, de padecer cáncer.

El Juzgado de lo contencioso-administrativo nº 2 de A Coruña estimó parcialmente el recurso y reconoció a la demandante Doña Azucena el derecho a ser indemnizada en la cuantía de 101.210,91 euros, cantidad que deberá adicionarse a los 70.000 euros ya reconocidos como daño moral en la resolución combatida, y que devengará intereses desde la fecha de la reclamación en sede administrativa. Frente a dicha sentencia interponen recurso de apelación: A) La Letrada de la Xunta y del Sergas, con la pretensión de que se desestime íntegramente el recurso contencioso-administrativo, man-

teniendo la indemnización en la suma de 70.000 euros que se otorgó en la resolución administrativa. B) La parte demandante, interesando que se estimen íntegramente todas las pretensiones de la demanda. C) La compañía Insurance, que se adhiere al recurso de apelación interpuesto por el Sergas y añade una impugnación independiente.

SEGUNDO: Antecedentes fácticos a tener en consideración para la decisión de esta apelación.- Con fecha 9 de diciembre de 2014 la demandante, nacida el NUM000 de 1982, fue remitida desde Atención Primaria a la Unidad de Mama del Hospital Abente y Lago de La Coruña mediante copia manuscrita de Interconsulta del siguiente tenor: "Mujer de 32 años. Antecedentes Obstétricos: Gestación 1, parto 1. Antecedentes Familiares: Madre fallecida por cáncer de ovario. Tía materna con cáncer de mama. Hermana con cáncer de mama (estudio genético: mutación BRCA-I- aporta informe). Eco de mama: normal. Solicito interconsulta" Doña Azucena, con carácter previo a plantearse un nuevo embarazo, en consenso con su esposo, decidió solicitar un estudio genético para BRCA (mutación genética que aumenta su riesgo de cáncer) en base a sus antecedentes familiares. Con fecha 12 de enero de 2015, el Servicio de Ginecología solicitó interconsulta a la Unidad de Alto Riesgo de la Unidad de Mama (Dra. Emiliano) del Hospital Abente y Lago, haciendo constar: "Se ruega valoración de segmento y estudio BRCA. Antecedentes familiares (+)". El día 12 de marzo de 2015, la paciente firmó el preceptivo documento de Consentimiento Informado para la práctica de "Estudio Genético", siendo remitida por la Unidad de Mama del CHUAC a la Unidad de Genética del CHUAC ese día para estudio genético por antecedentes familiares de cáncer de mama y ovario familiar. Estos antecedentes comprenden: abuela y madre fallecidas por cáncer de ovario, sin estudio genético; tía materna ( Aurelia) fallecida por cáncer de mama, con estudio de los genes BRCA1 y BRCA2, con resultado negativo (realizado en la Fundación Medicina Xenómica, de Santiago; años 2009 y 2010); hermana ( Azucena) afecta de cáncer de mama, con estudio genético realizado en un laboratorio de Dublín en 2014, identificando la mutación NM\_007294 .3: c. 810delT en el gen BRCA1. La presencia (condición de portadora) de la mutación, no determina categóricamente, pero puede incrementar el riesgo de padecer cáncer de mama y ovario a lo largo de la vida. Se extrajo sangre periférica de la paciente en el área correspondiente de Laboratorio General y se remitió a la Unidad de Genética. Allí se realizó la extracción de ADN y el estudio de portadores de la mutación conocida, la cual no se evidenció, en la muestra estudiada (informe del año 2015). Con fecha 26 de

marzo de 2015, el Laboratorio de Genética del CHUAC emitió informe en los siguientes términos: "GENETICA MOLECULAR: En la muestra de ADN obtenido de la sangre periférica remitida del paciente, se ha estudiado, mediante secuenciación directa, la presencia de la mutación NM-007294.3:C810delT (N.1042del), p.His270G1InfsX28, en el gen BRCA1. RESULTADO: No se ha detectado la presencia de la citada mutación en la muestra de ADN estudiada. GENETICA CLINICA: La consultante no ha heredado la mutación de origen familiar en BRCA1, por lo que no hay riesgo incrementado, en relación a la posible población general, de posibilidad de transmisión a su descendencia. Se informa a la familia" La facultativa de la Unidad de Genética informó de este resultado negativo a la paciente el 26 de marzo de 2015, lo cual implicaba un riesgo de cáncer de mama y ovario similar al de la población general.

Ante la certificación de que Doña Azucena no había heredado la mutación de origen familiar que origina el referido cáncer, continuó con su decisión de incrementar su familia (tenía un hijo nacido en el año 2013), dado que no existía riesgo alguno para su descendencia.

En el mes de diciembre de 2015, la demandante se quedó embarazada, y cuando se encontraba en el cuarto mes de gestación, le fue diagnosticado un cáncer de mama. Por ello, y con carácter previo a finalizar la gestación, la demandante hubo de iniciar el tratamiento de quimioterapia, con el riesgo que ello supuso para el feto. El día 17 de agosto de 2016, la paciente ingresó en el Servicio de Obstetricia y Ginecología del CHUAC para: "Finalizar Gestación. Cáncer de mama en gestante de 37 semanas: Dio a luz a una mujer de 2.680 gr de peso, con un Test de Apgar de 9/10/10. La paciente recibió el alta hospitalaria el día 21 de agosto de 2016". El día 30 de agosto de 2016, la paciente hubo de reiniciar el tratamiento de quimioterapia, imposibilitando la lactancia materna y el cuidado de su hija recién nacida, debiendo hacerse cargo, en exclusiva, su marido, don Lucas, del cuidado de la recién nacida y de su esposa e hijo, Aquilino- de 2 años. El día 20 de diciembre de 2016, la paciente ingresó en el Servicio de Cirugía General, Unidad de Mama, del CHUAC para cirugía programada de "Carcinoma Ductal Infiltrante Triple negativo de mama izquierda. Neoadyuvancia". Recibió el alta hospitalaria el día 21/12/2016. El día 29 de marzo de 2017 la paciente recibió el alta hospitalaria de la Fundación Centro Oncológico de Galicia, en donde recibió tratamiento de radioterapia sobre mama izquierda. En dicho informe se hizo constar: "DIAGNÓSTICO: MALIGNO EN SITIO PRIMARIO HISTOLOGIA: Carcinoma ductal infiltrante, SAI (CIE: 0-3: 8500/3) DESCRIPCIÓN

LITERAL DE LA EXTENSIÓN CLÍNICA: Nódulo de 1.5cm. en CSE de mama izquierda. Carcinoma ductal infiltrante, grado 3. IHQ: Triple negativo. IK: 80% Patología tras QT Neoadyuvante: 2 focos de carcinoma ductal infiltrante de 1mm cada uno de ellos. Múltiples focos de carcinoma intraductal (de entre 1 y 2mm) cada uno de ellos). No se observa infiltración vascular/perineural. Bordes quirúrgicos libres. Ganglio centinela: 4 ganglios estudiados en total, sin evidencia de malignidad AMPLIACIÓN DEL MARGEN INTERNO: sin evidencia de malignidad. . TNM CLINICO: T1C-nx-mo tnm QUIRÚRGICO: t1-NO-TUMOR REISUAL". Se inició tratamiento de radioterapia el 20 de diciembre de 2017, con una duración del tratamiento de 27 días. El día 10 de mayo de 2018 el doctor don Higinio remitió una hoja de interconsulta a la Unidad de Mama de Alto Riesgo, manuscrita, del siguiente tenor: "Mujer de 36 años. Cáncer de mama intervenido en 2016. Realizado estudio genético: BRCA1 y BRCA2 negativos. Remitimos de nuevo a consulta de Alto Riesgo para valoración: Antecedentes familiares: - Hermana cáncer de mama, 34 años, BRCA1 (+)- madre fallecida por cáncer de ovario a los 41 años,- Primo-hermanastro (hijo de afecta de cáncer de mama a los 42 años) con teratocarcinoma testicular a los 18 años". Se le dio cita para dicha Unidad para el día 26 de octubre de 2018. El día 22 de noviembre de 2018 se registró el estudio genético, solicitado por el CHUAC a la empresa externa CANCERHIC, HEALTH IN CODE, solicitando un panel global de Cáncer Familiar (128 genes). Es decir, la facultativa de la Unidad solicitó a un centro externo un estudio genético ampliado, de un panel de 128 genes asociados a cáncer familiar, que incluía también el gen BRCA1. El resultado fue "RESULTADO POSITIVO: En la muestra analizada hemos identificado una variante patológica en el gen BRCA1 y asociada al síndrome de cáncer de mama y ovario hereditario".

Ello significa que en el ADN extraído de sangre periférica, ahora sí se evidenció la mutación previamente descrita en la familia: NM\_007294.3: c. 810delT en el gen BRCA1. Se informó a la paciente y se realizó consejo genético. El contenido del consejo genético fue el siguiente: "Se ha realizado estudio molecular (panel de 128 genes relacionados con cáncer de mama familiar) a Dña. Azucena, consultante de 35 años que presenta antecedentes oncológicos personales y familiares. El resultado indica que se ha encontrado la mutación responsable de esta patología en el gen BRCA1 (nm\_007294.3:C.810delT), por lo que está recomendado seguimiento clínico específico. En estas circunstancias se informa que la identificación de la mutación causal de la predisposición a desarrollar mayoritariamente cáncer de mama/ovario posibilita el estudio de

portadores de la familia en riesgo, ya que los parientes en primer grado tienen una posibilidad del 50% de haber heredado esta condición, si bien, en caso de que esto ocurra, no se puede predecir la repercusión clínica en cada caso (penetrancia incompleta, expresividad variable). Por ello se recomienda el estudio de portadores de la mutación ya identificada a su descendencia (cuando sea mayor de edad) así como otros familiares en riesgo que no hayan sido genéticamente estudiados previamente. Se informa a la familia". Ante esta discordancia en los resultados, se reevaluó en la Unidad de Genética la muestra de ADN asignada a la paciente en el año 2015 así como la obtenida en 2018. El resultado fue de nuevo negativo para la mutación en la muestra de 2015 y positivo en la del año 2018. Esto demostró que la ejecución técnica fue correcta, descartando un fallo a este nivel. Sin embargo, se comprobó que otra muestra obtenida el mismo día (12/03/2015), de otra persona, sí era positiva para esa mutación concreta. Estudiando otros marcadores genéticos, se confirmó que hubo un intercambio entre las muestras de dos individuos.

Este problema pudo tener lugar en el momento de la extracción de la muestra de sangre o en el momento del etiquetado de la misma (Laboratorio General), o en el momento de la extracción del ADN o en su etiquetado (Unidad de Genética). Dichos resultados fueron facilitados a la paciente y a su esposo, en el mes de febrero de 2019, por la doctora Marisol, genetista del Hospital Teresa Herrera, quien se excusó ante ellos manifestando que la contradicción entre el resultado positivo ahora recibido y el resultado negativo que anteriormente le habían certificado a la paciente, estuvo motivado por un error en la manipulación de las muestras, siendo la sangre de otra paciente la que se había analizado en el año 2015.

Con posterioridad los recurrentes fueron citados por la Unidad de Mama, donde la doctora Tatiana, oncóloga especialista en cáncer por mutación hereditaria, y el doctor Higinio, cirujano de mama, les corroboraron que, lamentablemente, los resultados actuales no ofrecían duda alguna y que la información que se les había facilitado en marzo de 2015 no era correcta, motivado por un error en la identificación de la muestra. A la vista de la información recibida, doña Azucena solicitó que, con carácter inmediato, se llevaran a cabo las intervenciones quirúrgicas precisas para la prevención de un nuevo cáncer de mama u ovario. El día 13 de marzo de 2019 la paciente ingresó en el Servicio de Ginecología del CHUAC para doble anexectomía profiláctica, haciendo constar que era portadora de mutación BRCA1.

Se efectuó una doble anexectomía profiláctica por laparoscopia. Recibió el alta hospitalaria el día 14 de marzo de 2019. El día 18 de marzo de 2019, la paciente firmó el preceptivo documento de consentimiento informado para "Mastectomía bilateral reductora de riesgo". El día 7 de mayo de 2019 se procedió a la práctica de la intervención quirúrgica de "Mastectomía bilateral + reconstrucción". Recibió el alta hospitalaria el día 10 de mayo de 2019. Los demandantes decidieron asimismo someter a su hija menor Camila (de 4 años de edad) a la determinación del estudio genético para BRCA 1, con fecha 5/3/2020, realizándose en un laboratorio privado, con el resultado de que se detectó la variante en el gen BRCA1 en Heterogigosis. A fin de corroborar dicho resultado, los demandantes acudieron al mismo laboratorio en el que había efectuado el Sergas, en el año 2018, el contraanálisis de Doña Azucena, esto es, el CANCERHIC, HEALTH IN CODE, confirmándose que la menor es portadora de una variante heterocigótica patogénica en el gen BRCA1 relacionada con el síndrome hereditario de cáncer de mama y ovario, al igual que su madre y su tía (ya fallecida).

En la demanda se alegó que la no detección de la mutación de los genes BRCA1 y BRCA2 en el estudio efectuado en el año 2015 ha originado los siguientes daños: imposibilidad de efectuar una cirugía profiláctica: mastectomía bilateral doble ooforectomía en el año 2015, impidiendo la aparición del cáncer de mama detectado en el año 2016. Una gestación a la que tan sólo la reclamante había accedido tras la "seguridad" de saberse libre de la mutación genética BRCA. Haber sometido al feto a tratamiento de quimioterapia. Haber tenido que interrumpir la gestación a las 37 semanas. El nacimiento de una niña con un 50% de posibilidad de ser portadora de la mutación del gen BRCA1, con las consecuencias conocidas. Haber desarrollado un cáncer de mama en el 2016 con el pésimo pronóstico que ello implica para la paciente, pues conlleva un riesgo de recidiva que no habría existido con una cirugía profiláctica previa. Un síndrome ansioso-depresivo reactivo secundario a cuanto se ha descrito, que presenta tanto la reclamante como su esposo. El sufrimiento de ver crecer a su hija a la espera de que tenga la edad y desarrollo necesario para ser sometida a la mutilación profiláctica, a la preservación de óvulos para lograr futura descendencia y demás dolorosos y penosos tratamientos que Doña Azucena ya ha experimentado y por los que habrá de pasar su hija Camila. La valoración económica se distribuye en la demanda de la siguiente forma: 1. Daños de doña Azucena: 504.000 euros: A. Por el periodo de incapacidad: 71.874 euros. B. Por las intervenciones quirúrgicas: 2.844 euros. C. Por las secuelas: 56.615

euros. D. Por el perjuicio por la pérdida de calidad de vida, que le ha supuesto un perjuicio excepcional: 64.153 euros. E. Lucro cesante: 8.514 euros. F. Por la minoración de la esperanza de vida: 300.000 euros. 2. Daños de la menor Camila: 460.000 euros. 3. Daños de don Lucas: 36.000 euros.

TERCERO: Determinación del daño indemnizado reconocido en la resolución administrativa impugnada y en la sentencia apelada.- Hemos de partir de que en la resolución impugnada la Administración reconoce la existencia de un error en su actuación, que califica como infracción de la "lex artis" consistente en la errónea información que recibió la paciente sobre los resultados de las pruebas genéticas que se le realizaron en marzo de 2015, lo cual, tal como consta en la propia resolución de 26 de julio de 2021 de la Consellería de Sanidad, le privó de la posibilidad de adoptar importantes decisiones que afectaron a su ámbito personal y familiar, en definitiva le ocasionó de modo directo una lesión en la facultad de autodeterminación de la reclamante. Es por ello que se le otorga la suma de 70.000 euros en la resolución administrativa impugnada. En la sentencia apelada no sólo se reconoce esa suma de 70.000 euros que en concepto de daño moral otorga la Administración en la resolución impugnada, sino que se añade, en favor de la demandante señora Azucena, la suma de 101.210,91 euros, que se desglosa en varios conceptos. En concreto, se añaden, como perjuicios reconocidos a la señora Azucena, 71.874 euros por el periodo de incapacidad y 29.336,91 euros por perjuicio estético, rechazándose lo reclamado por los conceptos de secuelas (se reclamaban 56.615 euros), pérdida de calidad de vida por las secuelas (se reclamaban 64.153 euros) y minoración de la esperanza de vida por haber padecido cáncer de mama (se reclamaban 300.000 euros). Por el contrario, en la sentencia apelada se desestima la indemnización de 460.000 euros que se reclamaban para la menor Camila, y los 36.000 euros solicitados para don Lucas.

CUARTO: Examen del recurso de apelación planteado por la parte demandante.- 1. La parte demandante considera que la sentencia apelada: A) valora incorrectamente el perjuicio irrogado a la señora Azucena, siendo inadecuada la cuantificación de la indemnización en su favor otorgada en la sentencia apelada, B) valora incorrectamente la prueba al desestimar la indemnización en favor don Lucas y la menor Camila, C) contiene errores de cuantificación y/o contradicciones en la indemnización que reconoce a favor de Doña Azucena, y D) incide en error al no aplicar el interés legal sobre la totalidad de la indemnización. 2. Alega este apelante

que se muestra de acuerdo con la afirmación del juzgador "a quo" de que sin la información errónea a la madre los daños hubieran podido evitarse ex ante mediante técnicas de selección genética, ya disponibles en aquel momento (año 2015), que hubieran permitido seleccionar un embrión sin la mutación BRCA 1, y, mediante cirugías preventivas, respecto del cáncer de mama que padeció después la progenitora. 3. El primer apartado mencionado por este apelante es el referido a la valoración económica de los daños y perjuicios causados a la señora Azucena, que estima acreditados con la prueba documental, derivada del expediente administrativo, informes médicos, determinaciones analíticas, fotografías y partes de baja médico-laboral, prueba testifical, pericial de la doctora Doña Marisol, genetista del Hospital Abente y Lago de A Coruña, y prueba pericial de los doctores Carlos Miguel, especialista en Ginecología y Obstetricia y Doctora Reyes, especialista en Medicina Legal y Forense. Insiste en que están justificadas las siguientes partidas indemnizatorias: - Por el periodo de incapacidad temporal: 71.874€- Por las intervenciones quirúrgicas sufridas: 2.844€- Por las secuelas: 56.615€ - Por el perjuicio por la pérdida de calidad de vida, que le ha supuesto un perjuicio excepcional: 64.153€- Lucro cesante: 8.514€- Por la minoración de la esperanza de vida: 300.000€ Entiende esta apelante que todo ello justifica una cifra indemnizatoria a doña Azucena por importe de 504.000€. Muestra conformidad la apelante con la sentencia apelada en cuanto otorga la integridad de la suma de 71.874 euros en concepto de periodo de incapacidad temporal sufrido. La recurrente discrepa, sin embargo, por la ausencia de otorgamiento de la suma de 27.278,97 euros por estrés postraumático y trastorno depresivo, que se corresponden con 20 puntos del baremo por perjuicio psicofísico. El juzgador "a quo" denegó este concepto debido a que no hay constancia de dicho trastorno depresivo en la historia clínica de la demandante, a lo que añade que, requerida documental al Sergas sobre ese aspecto, como diligencia final, no existe informe psiquiátrico que sancione ese cuadro de estrés postraumático y depresión. Para justificar la petición de esta partida indemnizatoria alega la demandante que ha aportado prueba pericial, consistente en el informe de 3 de agosto de 2021 de la doctora Reyes, doctora en Medicina y Cirugía, médico especialista en Medicina Legal y Forense y especialista Universitaria en Valoración del Daño Corporal, así como en Medicina del Trabajo, quien para la emisión de su informe médico-pericial se entrevistó con la paciente, examinándola y someténdola a distintas pruebas diagnósticas. En su informe, la doctora fija las siguientes Conclusiones: 5ª Mediante la consulta médica y resul-

tados de las pruebas psicológicas, que la paciente presenta el siguiente perjuicio por secuelas: - Código XXX: Trastorno depresivo moderado reactivo a enfermedad oncológica de pronóstico incierto al tratarse de un cáncer de mama triple negativo. Alto grado de deterioro de salud mental (GHQ-12, 27 puntos). Necesidad de tratamiento continuado = 15 puntos. - Código XXX: Secuelas derivadas de estrés postraumático: TEP confirmado (TOP-8, 19 puntos) relacionado con la vivencia sufrida. Grado moderado = 5 puntos. Total, valores combinados = 20 puntos. En este punto la Sala ha de introducir una serie de matizaciones que le permiten acoger en parte la petición de la demandante aunque no se llegue a la cuantía que por este concepto se reclama. Así, en cumplimiento de la diligencia final acordada por el Juzgado se ha remitido informe de 28 de julio de 2022 del servicio de psiquiatría del CHUAC, en el que se hace constar que la señora Azucena fue consultada por primera vez el 20 de enero de 2020 en la Unidad de Salud Mental del CHUAC, describiendo episodios de ansiedad crítica, con disnea, palpitaciones, mareos y dificultad para conciliar y mantener el sueño, poniéndolo en directa relación con el diagnóstico de carcinoma en 2016 y con la información en 2019 de ser portadora de la mutación genética, pese a que en 2015 se le había indicado lo contrario, siendo diagnosticada de trastorno de pánico y trastorno adaptativo mixto con ansiedad y ánimo deprimido, por lo que se estableció un plan terapéutico. En mayo de 2021, y a raíz del fallecimiento de su hermana, se retomó la atención psicológica y el plan terapéutico, mostrando la actora quejas cognitivas, ánimo bajo y aprensión hacia el futuro, irritabilidad e incremento en el consumo de tóxicos (tabaco y alcohol). Por tanto, a pesar de que, en respuesta a la petición solicitada por el Juzgado, se añadía que no constaba en esa unidad de salud mental ningún diagnóstico de depresión postraumática ni trastorno por estrés postraumático, no puede deducirse sin más que la señora Azucena no haya padecido daño psíquico alguno indemnizable. El daño indemnizable que ahora interesa es el derivado de la mala praxis sanitaria, es decir, de la información errónea sobre la existencia de la mutación genética, pues la consecuente al padecimiento del cáncer en 2016 y del fallecimiento de su hermana en 2021 han da quedar al margen. Por tanto, lo que ha de tomarse en consideración es el trastorno de pánico y trastorno adaptativo mixto con ansiedad y ánimo deprimido diagnosticados en enero de 2020, que ha sido el diagnóstico de quien posee la especialidad en la materia, a diferencia de la doctora Reyes, que no la detenta, de modo que, en función de los parámetros que se desprenden de la prueba practicada y de los módulos que se recogen en el apartado de psiquiatría y psi-

cología clínica del baremo recogido en la Ley 35/2015, 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 este concepto la Sala estima que ha de otorgarse la suma de 5.000 euros en este concepto, porque: a) el origen de dicho daño no estuvo exclusivamente en el error en la información suministrada sino también en el impacto que en la señora Azucena produjo la noticia del padecimiento del carcinoma en 2016, b) el mencionado baremo está pensado para valorar el daño en quien presumiblemente se halla previamente en buenas condiciones físicas, mientras que en el caso presente la señora Azucena ya sufría la patología oncológica, por lo que dicho baremo no puede ostentar un valor vinculante sino meramente indiciario, y c) el daño psíquico no fue de tanta entidad como el que se reflejaba en el informe de la doctora Reyes, como se deduce del contraste entre el estrés postraumático y depresión, a que se refería esta última facultativa, y el trastorno de pánico y trastorno adaptativo mixto con ansiedad y ánimo deprimido, reflejado en el informe de la unidad de salud mental del CHUAC. Seguidamente la apelante se muestra de acuerdo con la suma de 29.336,91 euros, otorgada en la sentencia en concepto de perjuicio estético por no haber podido recibir la mastectomía bilateral y su reconstrucción con mamas sanas y sin irradiación en 2015. En este punto se razonaba en la sentencia apelada que "Cuando la reconstrucción es diferida, es decir, la paciente no se ha reconstruido pero la zona ya ha recibido radioterapia, esa zona ha perdido capacidades regenerativas, el efecto de la radioterapia es acumulativo y empeora con el paso del tiempo. Justo lo que le ocurrió a esta paciente y que es evidente la diferencia de resultado estético de la mama derecha y la mama izquierda radiada y no se ha reconstruido la areola-pezones en mama izquierda". Siguiendo con los daños alegados respecto a la señora Azucena, el siguiente concepto que es descartado por el juzgador "a quo", y con cuyo rechazo se muestra discrepante esta apelante, es el relativo a la pérdida de calidad de vida por las secuelas tras haber padecido el cáncer de mama y haber sido sometida a las múltiples intervenciones quirúrgicas de reconstrucción mamaria y que, conforme señala la perito Dra. Reyes en su informe, justifica un grado moderado, en subgrado medio: 40%, que supone un total de 64.153€ que se solicitan como indemnización en la demanda. La argumentación de la sentencia apelada para el rechazo de este concepto es la siguiente: "Y dicho concepto así como su cuantificación han de rechazarse por dos órdenes de razones: primero porque no existe acreditación alguna, la perito que lo informa no concreta que limitaciones se producen y que imputación de las mis-

mas puede conectarlas con los concretos títulos que aquí se acogen, que no son todos, como ya se ha dicho, pero es que además la reclamación por daño moral ya reconocido, que se cuantifica en 70.000 euros aparece como incongruente por solapamiento con la que aquí se pretende, pues el artículo 135 de la Ley 35/2015 define justamente este concepto indemnizatorio como sigue "pérdida temporal de calidad de vida compensa el perjuicio moral particular que sufre la víctima por el impedimento o la limitación que las lesiones sufridas o su tratamiento producen en su autonomía o desarrollo personal". En este punto la Sala coincide con la apreciación del juzgador "a quo", en base a distintas razones. En primer lugar, si bien es cierto que en el año 2015 no se detectó la mutación genética en la señora Azucena, desde el primer momento se hizo un seguimiento de la paciente como de alto riesgo por entender que se trataba de una familia compleja en la que no se podía descartar la mutación en otros genes (así se desprende de lo plasmado en el curso clínico de la consulta de 30 de enero de 2015 de la unidad alto riesgo de la UM). En segundo lugar, la perito doctora Reyes argumenta que no son descartables ni evitables las recidivas del tumor ni su incierto pronóstico, generando un estado secuelar de por vida y de pronóstico incierto que tiene repercusión en la vida diaria, pero no ha de olvidarse que ese daño no es derivado de la información errónea suministrada sino del padecimiento de la patología oncológica, de la que no puede afirmarse con seguridad que no hubiera aparecido si en 2015 se hubiera proporcionado la información correcta. En tercer lugar, y en la misma línea, no deja de ser una afirmación hipotética la de que la actora se habría sometido a la intervención profiláctica de mamas de haber sabido en 2015 que era portadora de la mutación genética y con ello habría evitado el cáncer de mama que padeció en 2016, porque de hecho, una vez descubierto éste, para reducir un riesgo real y no sólo hipotético, optó por la cirugía conservadora y no por la doble mastectomía profiláctica, razonando, además, que le preocupaban las secuelas de la cirugía amplia en la calidad de vida y en la imagen corporal, y que no le importaría pasar por la quimioterapia si fuese necesario, tal como se recoge en el curso clínico. En cuarto lugar, hay que tener en cuenta que la Administración otorgó la suma de 70.000 euros en concepto de daño moral, por lo que la Sala coincide con el juzgador "a quo" en que de conceder este concepto indemnizatorio se produciría un solapamiento entre la suma postulada y la otorgada, pues el artículo 137 de la Ley 35/2015 establece que "La indemnización por pérdida temporal de calidad de vida compensa el perjuicio moral particular que sufre la víctima por el impedimento o la limitación que las lesiones

sufridas o su tratamiento producen en su autonomía o desarrollo personal". En quinto lugar, la doctora Reyes no llega a precisar cuáles son las limitaciones que causan a la señora Azucena la pérdida de calidad de vida que se invoca. A continuación muestra esta apelante su discrepancia con el rechazo de la suma de 300.000 euros que se reclama por la minoración de la esperanza de vida de la señora Azucena. La argumentación del juzgador de primera instancia para desestimar la reclamación en este aspecto es la siguiente:

"Por último se reclama por la minoración de la esperanza de vida de Doña Azucena, por haber padecido cáncer de mama que en atención a su edad, se fija en 300.000 euros no aparece congruente con la tesis de la actora de que si se practicó la cirugía preventiva, en el año 2019, que de haberse practicado antes, en el mes de marzo de 2015 hubiera evitado la aparición del cáncer pues de ser cierto ese razonamiento, que es que sustenta la estimación de algunos conceptos supra, la efectiva realización en el año 2019 de una cirugía preventiva total debería tener sino idénticos si similares proyecciones sobre la expectativa de vida de la actora, y por ello no puede acogerse".

Alega la apelante en esta faceta que la argumentación de la sentencia apelada no encuentra refrendo en la pericial practicada ya que el doctor Carlos Miguel explicó que cuando un paciente desarrolla un cáncer la enfermedad permanece indefectiblemente en el paciente, por lo que con el error en la manipulación de las muestras se le privó de acometer la cirugía preventiva con anterioridad a que hubiera desarrollado el cáncer de mama que padeció en el año 2016, lo que acorta su esperanza de vida respecto de otra paciente que no haya padecido esa enfermedad. Buena parte de los argumentos que se han esgrimido anteriormente valen asimismo para desestimar este concepto indemnizatorio. En primer lugar, precisamente el daño moral derivado de la pérdida de expectativas por la información errónea proporcionada en 2015 es lo que se indemniza por la Administración, por lo que también aquí cabe hablar de solapamiento. En segundo lugar, hemos de reiterar que la actora prefirió la cirugía conservadora frente a la doble mastectomía profiláctica en 2016 una vez diagnosticada del cáncer de mama, cuando se trataba de reducir un riesgo real y no hipotético, por lo que no cabe asegurar que, de recibir la información correcta en marzo de 2015, se hubiera sometido a dicha profilaxis. En tercer lugar, la señora Azucena padeció en 2016 un tumor ductal infiltrante grado III en estadio avanzado que, en base a lo afirmado por la perito doctora Reyes, podría tener una evolución mínima de un

año, por lo que, aunque se hubiera proporcionado la información correcta en marzo de 2015, no se podría haber evitado la producción del cáncer, de modo que la cirugía profiláctica tendría los mismos efectos que los habidos en 2019, y siendo ello así, la reducción de la esperanza de vida sería similar en una y otra fecha. La última partida que la apelante pretendía incorporar respecto a la señora Azucena es la de 8.514 euros en concepto de lucro cesante, por el tiempo que se ha visto incapacitada para sus ocupaciones habituales, sometida a baja laboral. Esta partida está ínsita en la indemnización por incapacidad temporal que el juzgador "a quo" ha reconocido, pues nada diferente se ha probado para que la suma concedida haya de ser incrementada. Conviene abordar seguidamente la alegación que se esgrime relativa al error de cálculo en el quantum indemnizatorio establecido en favor de la señora Azucena, que se plantea para el caso de que no se estimen las partidas indemnizatorias peticionadas en la demanda. Se funda en que si se suman los importes indemnizatorios recogidos en el texto de la sentencia nos encontramos con que todo ello suma un total de 104.054,91 euros en lugar de la cantidad de 101.210,91 euros que se establece en la sentencia. La diferencia es debida a que no se ha sumado la cifra de 2.844 euros por intervenciones quirúrgicas. Ello dio lugar a que se solicitase aclaración de la sentencia, pero fue rechazada con el argumento de que la partida de intervenciones quirúrgicas se incluye en la sentencia en el sumatorio correspondiente a perjuicio particular. Con ello resulta evidente que el juzgador "a quo" quiso incluir el concepto de intervenciones quirúrgicas, como es lógico dentro del perjuicio particular y sufrió un error al hacer la suma, por lo cual ha de añadirse aquella cantidad de 2.844 euros. Por todo lo anterior solamente se estima que ha de incrementarse la indemnización otorgada en 7.844 euros, de modo que la suma total a otorgar a la señora Azucena es la de 109.054,91 euros. 4.

El segundo apartado que se contiene en este recurso de apelación es el referido a la valoración de los daños y perjuicios de la menor Camila, que ascendían a 460.000 euros y que se han visto rechazados en la sentencia apelada con la siguiente argumentación: "Perjuicios por quimioterapia y perjuicios a futuro y riesgos asociados:-Preservación de fertilidad, si decidiera tener hijos, según evalúe su caso el consejo de expertos (ej.: vitrificación ovocitaria, estudio genético preimplantacional con selección de no portadores, etc.).-Someterse a doble mastectomía y doble salpingo-ooforectomía profilácticas reductoras de riesgo, una vez supere la etapa puberal y decida sobre sus deseos de reproducción.-Pérdida de calidad de vida y mayor riesgo de sufrir

patologías como consecuencia de la extirpación de ovarios. Pues bien, es de notar que la cantidad que se reclama, carece de objetivación alguna, siendo un cifra única sin explicación o desglose, sin individualizar un daño moral y un perjuicio físico, menos aún acreditarlo, como de seguido se razona y rechaza. Pues además y sobre todo se refiere a un daño futuro e hipotético pues pese a que la perito, sostiene que ese daño ya está presente en su aclaraciones manifiesta que lo que está presente es la mutación y añade que la menor "Va a desarrollar una serie de problemas, ya desde muy jovencita en cuanto a la reproducción, hacer revisiones desde los 18 años, en fin... una calidad de vida... porque va a estar sometido a muchos ttos y vigilancias hasta los 25-30 años en que decidirán cuándo realizar ese tipo de intervenciones profilácticas, con lo cual es una pérdida de calidad de vida muy importante" pero nótese que la propia perito sitúa esos "problemas" no en el momento presente, sino dentro de 14 años, como muy pronto, y ciertamente les asiste la razón a la demandada y codemandada cuando sostienen que esos daños son ciertamente hipotéticos porque descansan no solo en un tiempo futuro sino sobre todo en el estadio de la ciencia actual, desconociéndose ahora cual puede ser el abordaje preventivo y/o terapéutico para ese escenario". Frente a ello la apelante aduce que el daño para la menor es presente, le acompañará todos los días de su vida y consiste en la certeza, con una probabilidad cercana al 100%, de que un día desarrollará un cáncer de mama/ovarios, o de ambos, o de páncreas u otros, además de que desde su adolescencia tendrá que verse sometida a controles y seguimientos que en nada se asemejan a los estándar para el resto de mujeres, tendrá que acudir a técnicas de reproducción mediante selección embrionaria para lograr una descendencia sana, la dificultad de lograr una pareja que acepte y se arriesgue con dicha disposición genética y la certeza de que tendrá que someterse a intervenciones quirúrgicas de graves mutilaciones (mastectomía u ooforectomía bilaterales) profilácticas para evitar la aparición de los cánceres. La Sala comparte en este punto la conclusión y argumentos empleados en la sentencia apelada, ya que: 1º Los daños de la menor son hipotéticos, porque se ignoran las circunstancias y avances de la ciencia dentro de 14 años (cuando la menor cumpla 18 años), las prevenciones pautadas y las terapias establecidas, por lo que lo que hoy podría argumentarse como un daño cierto puede tornarse en incertidumbre, pues se ignora si los avances de la medicina pueden llegar a prevenir patologías oncológicas y proporcionar alternativas menos invasivas que las intervenciones profilácticas a las que hoy se acude, 2º En principio, y en las circunstancias actuales, dados los antecedentes familiares de

tumores, Camila siempre tendría que estar sometida a controles, pero no por la errónea información transmitida en 2015, sino porque esos antecedentes familiares lo harían preciso, 3º Una vez que se ha desechado la legitimación por nacimiento injusto o indeseado (wrongful birth), el daño que se esgrime no puede considerarse derivado de la información errada proporcionada en marzo de 2015, 4º Para el caso de que Camila quisiera ser madre en el futuro, el acudir a una técnica de reproducción asistida para ser madre tampoco conlleva ningún daño añadido dado que la sanidad pública ofrece esta posibilidad gratuita a las pacientes que lo necesitan, y 5º Todos los planteamientos que se esgrimen parten de hipótesis de futuro que no son hábiles para la fijación de la indemnización en favor de la menor, pues ésta exige la fijación de bases estables y ciertas que no dependan de conjeturas hipotéticas que varíen notablemente el escenario, y en el momento presente no es del 100% la probabilidad de padecimiento del cáncer en quien presenta la mutación genética y varía con la edad de la afectada (respecto al cáncer de mama es de un 11% superior a los 30 años, que se incrementa posteriormente, y de ovarios sólo de un 2,7% en esa misma franja de edad). En definitiva, desde el momento en que el mal funcionamiento del servicio público que se alega y que ha tenido lugar ha sido el error en la práctica de la prueba genética y detección en 2015 de la variante genética en la señora Azucena, no se aprecia vinculación causal con el daño que se invoca como sufrido por la menor Camila, puesto que el nacimiento de la niña con un 50% de posibilidad de ser portadora de la mutación del gen BRCA1, es consecuencia de la propia existencia en la familia de esa variante también heredada por la menor, no de aquel error y retraso en la detección. Es cierto que se alega que la información genética se solicitó previamente a tomar la decisión de aumentar la familia, pero ha de resaltarse que el nacimiento en sí no se puede considerar daño (la sentencia del Tribunal Supremo de 4 de noviembre de 2008, recurso 4936/2008, declaró que el nacimiento de un hijo no puede considerarse un daño) y el ser portadora de la variante genética deriva de la herencia de la familia materna. A todo lo anterior ha de añadirse que la cantidad indemnizatoria que se postula en este concepto se ofrece como arbitraria, en cuanto que no se asienta en parámetros razonados ni se justifica con argumentos estables. 5.

Seguidamente se refiere este recurso de apelación a los alegados daños y perjuicios de don Lucas, para quien se reclama la suma de 36.000 euros. También este concepto fue desestimado en la sentencia apelada

con los siguientes argumentos: "Pues bien, respecto de este último el mismo, como daño moral, ciertamente no se ha razonado en su concurrencia, debemos imaginar que es a título de daño moral, ni se recoge en los informes periciales aportados por la demandante, con un razonamiento sobre el mismo su origen y su cuantificación, se ha opuesto esa alegación por la demandada y codemandada sin que mereciera alegación alguna en conclusiones por la parte actora y es de notar que, sin discutir el dolor humano por los padecimientos de un ser cercano, nuestro ordenamiento contempla resarcimiento alguno por ese título, salvo acreditación de patologías que tomen causa de aquellas, (trastornos depresivos, etc...) y sin que concurran en el caso que nos ocupa otros escenarios derivados de gastos ante una diagnosis y tratamiento de un cáncer en su hija Camila primero porque esa reclamación bajo ese título se difiere en el tiempo a un momento en el que los gastos no corresponderían al progenitor, no sería una menor enferma, menos aun con una enfermedad que excediera de los cuidados médicos, sino necesariamente una mujer adulta segundo porque son meramente hipotéticos y tercero porque son contradictorios con la reclamación por la menor a título de sufrimiento o perjuicio por someterse a una cirugía preventiva que evitaría ese hipotético cáncer de mama y/o ovario".

Esta apelante incide en el daño moral irrogado al señor Lucas quien, en el momento del nacimiento de su hija Camila, en lugar de vivir una placentera experiencia, sufrió la vivencia de tener que provocar el parto para que su esposa pudiese ser tratada de un cáncer de mama, teniendo que enfrentarse en aquel momento al cuidado de su esposa, su hija recién nacida y su hijo de corta edad, y a la vez la angustia de ver a su hija, día a día, sabiendo el futuro que le depara y ante la angustiada espera de que la enfermedad le pueda ser diagnosticada. Pese a que humanamente es razonable el sufrimiento y angustia padecido por el señor Lucas cuando hubo de provocarse el parto de la señora Azucena y al percatarse de que su hija podría sufrir en el futuro una patología oncológica, no cabe estimar que ello derive de la información errónea proporcionada en marzo de 2015, que estuvo determinada en definitiva, por la mala praxis derivada del intercambio de muestras, que es lo que da lugar a la declaración de responsabilidad patrimonial de la Administración por la vía de los artículos 32 y siguientes de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de régimen jurídico del sector público.

En todo caso, la razón fundamental por la que procede la confirmación de la sentencia en este aspecto es que en la demanda nada se argumentaba sobre este

alegado daño del señor Lucas, y nada se acredita particularizadamente en período de prueba, pues ninguna referencia hay en los informes periciales aportados. 6. El último apartado de este recurso de apelación se refiere a la solicitud de que la imposición de intereses sea sobre la totalidad de la cuantía indemnizatoria, incluidos los 70.000 euros concedidos por la Administración, y no solamente sobre la suma reconocida judicialmente. Varias son las razones por las que no puede prosperar esta pretensión. En primer lugar, nunca fue solicitada tal adición de los intereses legales sobre la suma reconocida en vía administrativa. En segundo lugar, no se aporta argumento alguno por esta apelante para apoyar tal petición. En tercer lugar, la Administración no sólo reconoció el importe de 70.000 euros sino que el mismo fue consignado para hacerlo llegar a la parte demandante, mostrando su disposición favorable a reconocer esa suma. En cuarto lugar, los intereses legales han de imponerse sobre la suma que ha motivado la conflictividad judicial, pues es un modo de reparar el haber obligado al recurrente a acudir a esa vía judicial para obtener la indemnización a la vez que repone la devaluación que se produce mientras el litigio se tramita y decide. En quinto lugar, en base a lo anteriormente argumentado no resultaría lógico tratar de igual modo la suma reconocida en vía administrativa con la otorgada judicialmente a efectos de la generación de réditos.

QUINTO: Examen del motivo de apelación planteado por la Letrada de la Xunta y del Sergas.- La defensora de la Administración autonómica entiende que no procede elevar la indemnización reconocida por la Administración, por lo que estima que debe desestimarse el recurso contencioso-administrativo. Parte esta apelante de que la sentencia otorga 71.874 euros por el periodo de incapacidad y 29.336,91 euros por perjuicio estético, y se muestra disconforme con tal acogimiento.

En la sentencia apelada razona el juzgador "a quo": "Y deben rechazarse igualmente las alegaciones de la demandada y codemandada en el sentido de que la cirugía preventiva fueron rechazadas por la actora después de conocer el error y haberse ya confirmado no solo la condición de portadora de la mutación BCRA sino incluso haberse diagnosticado ya un cáncer de mama a la actora, lo que permite a la demandada y codemandada sostener que, si ello era sí en ese escenario, con mayor motivo hubiera rechazado la actora en el año 2015, después del informe negativo, falso, dicha cirugía preventiva, y debemos rechazar esa alegación porque la premisa primera no es cierta ya que la actora se sometió, como reconoce incluso el propio escrito de

contestación a la demanda, y consta en la HC, a una mastectomía bilateral en el año 2019 así como a una anexectomía bilateral, limitándose pues a seguir las indicaciones de los servicios correspondientes cuando en el año 2015 se sometió a una tumorectomía. Pues bien, sentado lo anterior, debemos examinar separadamente los daños alegados y el resarcimiento instado por cada demandante y conceptos, advirtiendo ya que causa cierta extrañeza que siendo varios los demandantes y los conceptos igualmente plurales y complejos se alcance una cifra total tan exacta un millón de euros: A.- Por lo que hace a los perjuicios Doña Azucena se reclaman distintos conceptos: 1. perjuicio por pérdida de calidad de vida temporal: Por el periodo de incapacidad: 71.874€- que se desglosa en: Perjuicio básico 42.768,33 € Días con sólo perjuicio básico 1.353 \* 31,61 €/día 42.768,33 €-Perjuicio particular 31.949,74 € Días moderados 514 \* 54,78 €/día 28.156,92 € Días graves 12 \* 79,02 €/día 948,24€-Por las intervenciones quirúrgicas: 2.844€ -Tumorectomía: Grupo quirúrgico 3 842,84 €- Reconstrucción mamaria. Grupo quirúrgico 5 1.158,90 €- Cobertura de cicatrices. Grupo quirúrgico 3 842,84 € Pues bien, sobre este primer concepto debe darse la razón a la actora, pues en efecto, tomando en consideración la prueba practicada y vista la reducción, bien fuere en un porcentaje superior al 90 % o en su totalidad, aquí difieren los peritos pero se entiende que un porcentaje de reducción tan alto es incluso mayor que una persona no portadora de la mutación, por ello debe acogerse la totalidad de la reclamación, sin que proceda excluir los periodos sin actividad curativa, como pretende la codemandada, pues estamos ante una continuidad primero en el tratamiento curativo y luego en el preventivo derivados del error inicial, que no permitió anticipar esa cirugía preventiva y evitar el cáncer de mama".

Argumenta esta apelante que el planteamiento en que se basa la sentencia apelada es tan solo una hipótesis que no puede servir para incrementar la indemnización, siendo así que no es cierto que la actora siguiese en todo momento las indicaciones médicas porque cuando en 2016 se le detecta el tumor en la mama se le ofrece la posibilidad de hacer una intervención quirúrgica preventiva, ya que, aunque no había dado positivo en el gen examinado, era una paciente de alto riesgo con unos antecedentes oncológicos importantes, pese a lo cual optó por una cirugía conservadora, y desde el primer momento se hizo un seguimiento de la paciente como de alto riesgo. Razona esta apelante que es un dato incierto que, de haber sabido que era portadora del gen mencionado, se hubiera hecho la cirugía profiláctica de mama, pues la paciente manifestó que

no tenía ninguna intención de someterse a la cirugía preventiva. Esta argumentación de la apelante no puede ocultar, en primer lugar que tuvo lugar una mala praxis consistente en haber proporcionado en 2015 información errónea, y en segundo lugar que deben ser indemnizados el período de incapacidad temporal y secuelas generados tras ser sometida la señora Azucena a las intervenciones practicadas por haber desarrollado un cáncer de mama. Al margen de la reproducción del debate que ha sido examinado con ocasión de la anterior apelación, esta apelante no está de acuerdo con el período de pérdida de calidad de vida temporal que ha sido reconocido para incrementar la indemnización. Ese motivo no puede ser acogido porque: 1º La información errónea se proporcionó el 26 de marzo de 2015, 2º En esa fecha no había evidencia alguna de que la señora Azucena padeciese un cáncer de mama, siendo así que fue revisada en las consultas de ginecología, obstetricia, mama, y nada se encontró, 3º La prueba pericial practicada por la doctora Reyes acredita el periodo de perjuicio por pérdida de calidad de vida temporal, especificando que desde que el 26 de marzo de 2015 fue informada de no ser portadora de la mutación genética hasta quedar embarazada el 2 de diciembre de 2015 transcurrieron 255 días, y desde el 26 de marzo de 2015 hasta el diagnóstico del cáncer en la mama izquierda el 3 de mayo de 2016 transcurrieron 408 días; una vez revelado en 2018 que la actora era portadora de la mutación genética se tardó poco más de un mes en realizar la SOBRR (14 de marzo de 2019) y tres meses después en realizar la MBRR (7 de mayo de 2019), además de la reconstrucción; existe un nexo causal entre la identificación errónea y la pérdida de oportunidad de la señora Azucena para su salud física, psíquica y calidad de vida como para la toma de decisiones reproductivas, y ha ocupado un periodo que va desde la no identificación de la mutación el 26/3/2015 hasta el 9/12/2020 de pérdida de calidad de vida, a cuyo total de 229 días le resta la perito 150 días como periodo de incapacidad temporal estándar de las dos cirugías reductoras de riesgo, quedando como valorables 1.879 días. En definitiva, están justificados: a) 12 días de perjuicio grave (hospitalizaciones: tumorectomía + 2ª cirugía reconstructiva con retirada de implante y colgajo de abdomen + cirugía de secuela por necrosis grasa), b) 514 días de perjuicio moderado, y c) 1.353 días de perjuicio básico. El reproche que en este punto dirige la demandada a la sentencia apelada parte de algo no acreditado, cual es que en mayo-junio de 2015 la señora Azucena ya sería portadora de cáncer, lo cual choca con la prueba practicada. Además, parte para el cómputo del 26 de marzo de 2016, pese a que el error en la información genética tuvo lugar un año antes.

Frente a ello la perito doctora Reyes ha especificado cómo se vio afectada la señora Azucena durante ese período de incapacidad temporal para sus actividades diarias, así como en el desarrollo de su vida personal y laboral. Aun es más, el propio perito señor Ezequiel, que ha informado a instancia de la demandada, ha reconocido un periodo de incapacidad temporal, aunque no coincida en la duración con lo que se otorgó en la sentencia. Por tanto, está justificada la cantidad reconocida por pérdida de calidad de vida temporal e incapacidad, debiendo aclararse que también ha de sumarse lo que corresponde en concepto de intervenciones quirúrgicas (2.844 euros), tal como argumentamos al dar respuesta al primer recurso de apelación. En segundo lugar, esta apelante se muestra disconforme con la indemnización de 29.336,91 euros por perjuicio estético otorgada en la sentencia. Admite esta apelante que no es lo mismo la reparación estética de una mama radiada que otra que no ha recibido radiación, pero añade que la cirugía profiláctica se realizó posteriormente a la cirugía conservadora y ulterior radioterapia porque así lo quiso expresamente la recurrente. Se razona en la sentencia apelada: "3. perjuicio estético: se sostiene por la actora que no habría sido lo mismo haber podido recibir la MBRR y su reconstrucción con mamas sanas y sin irradiación. Cuando la reconstrucción es diferida, es decir, la paciente no se ha reconstruido pero la zona ya ha recibido radioterapia, esa zona ha perdido capacidades regenerativas, el efecto de la radioterapia es acumulativo y empeora con el paso del tiempo. Justo lo que le ocurrió a esta paciente y que es evidente la diferencia de resultado estético de la mama derecha y la mama izquierda radiada y no se ha reconstruido la areola-pezones en mama izquierda. Es valorable como perjuicio estético grado medio = 21 puntos 29.336,91 euros se acoge tal concepto".

No merece mejor suerte esta alegación porque: 1º Ha quedado nítidamente acreditado, documental y pericialmente, el perjuicio estético en la cirugía de reconstrucción de la mama izquierda, que había sido sometida a radiación en 2016, 2º No puede hacerse responsable a la señora Azucena de haberse realizado una tumorrectomía en lugar de una mastectomía, pues la recurrente se limitó a seguir las indicaciones de los profesionales que la trataron y se sometió a la intervención quirúrgica que le propuso el cirujano, 3º El propio doctor Ezequiel, perito que ha informado a instancia de la demandada, ha reconocido el perjuicio estético en la mama izquierda como daño secundario indemnizable en base al mayor defecto resultante por la cirugía reconstructiva realizada sobre una mama radiada, como es visible en el estudio fotográfico que acompaña

al informe de la doctora Reyes, aunque no está de acuerdo con los 21 puntos concedidos, proponiendo 14, 4º Dado que no se ha podido reconstruir la areola-pezones en la mama izquierda, se considera que el perjuicio estético es lo suficientemente relevante como para que esté justificado el otorgamiento de los 21 puntos que propone en su informe la doctora Reyes. Por todo cuanto queda argumentado procede la desestimación de este recurso de apelación interpuesto por la Letrada de la Xunta y del Sergas.

SEXTO: Examen de la adhesión a la apelación de la aseguradora Insurance Company.- La aseguradora co-demandada se adhiere a la apelación formulada por la defensa del Sergas, y únicamente añade algún argumento en relación con las dos facetas que resultan estimadas en la sentencia apelada. En primer lugar, alega esta apelante que la pérdida de calidad de vida ya está indemnizada en otras partidas, por lo que no puede considerarse otra independiente. No puede acogerse dicha alegación porque en la resolución administrativa, en la que se estima parcialmente la solicitud planteada, se deja claro que los 70.000 euros que se otorgan lo son en concepto de daño moral fundado en que la errónea información que recibió la paciente sobre los resultados de las pruebas genéticas que se le realizaron en marzo de 2015 le privó de posibilidades de adoptar importantes decisiones que afectaron a su ámbito personal y familiar, y sin embargo la indemnización derivada del perjuicio personal por pérdida temporal de calidad de vida, según el artículo 137 de la Ley 35/2015, compensa el perjuicio moral particular que sufre la víctima por el impedimento o la limitación que las lesiones sufridas o su tratamiento producen en su autonomía o desarrollo personal. Además, no hemos de olvidar que se diferencia entre 12 días de perjuicio grave, 514 días de perjuicio moderado, y 1.353 días de perjuicio básico, además de lo que procede por las intervenciones quirúrgicas, que se estiman justificados a través del informe pericial de la doctora Reyes, quien se explayó sobre la afección e imposibilidad de la señora Azucena para sus actividades diarias durante el periodo de incapacidad. Frente a ello, el doctor Carlos Miguel, como facultativo especialista en ginecología y obstetricia, nada dijo sobre el periodo de incapacidad temporal de la demandante ni sobre la pérdida de calidad de vida que dicho periodo le ocasionó. En segundo lugar, esta apelante se opone también a la concesión de indemnización por perjuicio estético con análogos argumentos a los esgrimidos por la Letrada del Sergas, por lo que procede remitirse a lo anteriormente razonado, del mismo modo que en cuanto a la petición subsidiaria de que se rebaje a un máximo de 14 puntos lo otorgado en este concepto,

sobre lo cual la Sala coincide con el criterio del juzgador de primera instancia de valorar el perjuicio estético en 21 puntos debido a que no ha sido podido reconstruir la areola-pezones en la mama izquierda. En consecuencia, tampoco puede prosperar esta adhesión al recurso de apelación.

**SÉPTIMO:** Costas procesales.- Con arreglo a lo dispuesto en el artículo 139.2 de la Ley de la Jurisdicción Contencioso administrativa, ha de diferenciarse entre los diversos recursos de apelación articulados. Así, al acogerse, siquiera parcialmente, el deducido por la demandante, no se hará pronunciamiento especial sobre costas en cuanto al mismo. Por el contrario, se impondrán al Sergas las costas de segunda instancia relativas a su apelación, y a la aseguradora Insurance las de la adhesión, en uno y otro caso con el límite de 1.000 euros en cada uno de ellos, en concepto de defensa de la parte demandante apelada. VISTOS los artículos citados y demás preceptos de general y pertinente aplicación.

#### FALLAMOS

que con acogimiento en parte del recurso de apelación interpuesto por la demandante contra la sentencia del Juzgado de lo contencioso administrativo nº 2 de A Coruña de 31 de marzo de 2023, **REVOCAMOS PARCIALMENTE** la misma, y en su lugar se reconoce a doña Azucena el derecho a ser indemnizada en la cuantía de **CIENTO NUEVE MIL CINCUENTA Y CUATRO EUROS Y NOVENTA Y UN CÉNTIMOS (109.054,91 €)**, más los in-

tereses legales de esa suma desde la fecha de la reclamación en vía administrativa, cantidad que debe adicionarse a los 70.000 euros ya reconocidos en vía administrativa, desestimando el recurso en todo lo demás.

Se imponen al Sergas las costas de segunda instancia relativas a su apelación, y a la aseguradora Insurance las de la adhesión, en uno y otro caso con el límite de 1.000 euros en cada uno de ellos, en concepto de defensa de la parte demandante apelada.

Notifíquese la presente sentencia a las partes, haciéndoles saber que contra ella puede interponerse recurso de casación ante la Sala Tercera del Tribunal Supremo o ante la Sala correspondiente de este Tribunal Superior de Justicia, siempre que se acredite interés casacional. Dicho recurso habrá de prepararse ante la Sala de instancia en el plazo de TREINTA días, contados desde el siguiente al de la notificación de la resolución que se recurre, en escrito en el que se de cumplimiento a los requisitos del artículo 89 de la Ley reguladora de la jurisdicción contencioso-administrativa. Para admitir a trámite el recurso, al prepararse deberá constituirse en la cuenta de depósitos y consignaciones de este Tribunal (1570-0000-85-0017-24), el depósito al que se refiere la Disposición Adicional Decimoquinta de la Ley Orgánica 1/2009, de 3 de noviembre (BOE núm. 266 de 4/11/09); y, en su momento, devuélvase el expediente administrativo a su procedencia, con certificación de esta resolución.

Así lo pronunciamos, mandamos y firmamos.

## ARTROPLASTIA DE CODO COMPLEJA

### Desestiman demanda por infección hospitalaria al estar el germen en flora perianal

**ADS.** "No puede considerarse demostrado que la infección tuviese su origen en una ausencia de profilaxis hospitalaria, en quirófano o en planta, máxime teniendo en cuenta que se trata de un germen que vive en la flora perianal y que se desarrolla por inmunodepresión, y acerca de esta circunstancia se apunta el hecho de que el demandante era fumador de unos 40 cigarrillos diarios, con etilismo crónico y obesidad; a lo que se suma la circunstancia de que, durante su estancia hospitalaria, salía con frecuencia a fumar y que los hábitos de higiene eran mejorables".

A esta conclusión llega la Sala de lo Contencioso del *Tribunal Superior de Justicia de Galicia*, que desestima la demanda de un paciente por infección hospitalaria con motivo de una **artroplastia de codo** (infección de herida quirúrgica), por pérdida de oportunidad, por daño desproporcionado y por déficit de información del proceso asistencial.

Ante la mala evolución de la infección de herida quirúrgica en el codo, se procede a su cura en quirófano con lavado y tomas de cultivos, los cuales demostraron la presencia de *Serratia Marcescens*, por lo que se realizan sucesivos lavados quirúrgicos conforme habían sido programados.

El Juzgado desestimó la demanda al no apreciar mala praxis, ni pérdida de oportunidad, ni daño desproporcionado, como tampoco déficit en la información facilitada.

La prueba pericial desmiente la presunción de infección quirúrgica que alega el demandante, que no hubo demora en atender una fractura que era compleja.

Los peritos habían expresado un juicio de probabilidad de infección en el quirófano, "pero que ello

no significaba que lo afirmasen categóricamente, ni tan siquiera que entendieran que esa era la causa más probable de la infección".

"Como se refiere en los consentimientos informados firmados por el paciente, toda operación implica un riesgo de infección. Además, han de tenerse en cuenta las circunstancias propias de cada paciente, como en este caso, el notorio hábito tabáquico, una elevada ingesta de alcohol y otras circunstancias que convierten al recurrente en inmunodeprimido".

Los peritos señalan que el germen identificado en los cultivos como causa de la infección del recurrente **no es un germen asociado a la asistencia sanitaria**, sino que vive en la propia flora del paciente y que se pudo haber desarrollado por la inmunodepresión.

Según el demandante, la operación de lavado y desbridamiento al detectarse la infección no fue llevada a cabo ni con la prontitud necesaria, y la bacteria *Serratia Marcescens* y *Bacillus Cereus* no estaban presentes en el ingreso hospitalario.

El **perito judicial** no detectó infracción de la *lex artis* ni demora, e informó que las infecciones pueden provenir de varias fuentes, entre un 5 y un 10% de casos después de osteosíntesis, pero que hay factores que pueden favorecer su aparición como el traumatismo, su gravedad, la prolongación del tiempo quirúrgico para tratarla, la obesidad y otros relacionados con el paciente (obesidad grado 1, tabaquismo, etilismo crónico activo e hipertensión arterial). Mostró conformidad con el tratamiento antibiótico prescrito.

#### Testigo perito, el cirujano y el protocolo

El cirujano que intervino al paciente compareció en calidad de testigo perito, explicando que "en definitiva, en los tres primeros lavados se controló la infección y los sucesivos se hicieron para mayor garantía. **Se trata de un protocolo:** son lavados sucesivos para garantizar la eliminación de la carga bacteriana con antibioterapia. Con relación a la detección del germen, subrayó que se trataba de una **infección detectada en cultivo, ignorándose su origen**, pero que se habían cumplido los protocolos

sobre esterilidad del material empleado y del propio quirófano (...)"

Incidió en que se trataba de una lesión muy compleja con complicaciones previsibles y que suele requerir de varias operaciones. Advirtió del hecho de que el paciente no había acudido a rehabilitación -pese a habersele prescrito- y no había contribuido a su propia recuperación. Entiende que el resultado final fue muy satisfactorio.

Concluye la sentencia que la atención sanitaria no fue limitada en medios, sino que en cada momento se dispensó la atención que requería conforme a los protocolos instaurados, que no puede considerarse demostrado que la infección tuviese su origen en una ausencia de profilaxis hospitalaria, y que no existe infracción del consentimiento informado: "Lo que se indica en la sentencia analizada es que el actor fue informado puntualmente del proceso asistencial al que se le sometía en aras a obtener los mejores resultados posibles, teniendo en consideración el conjunto de circunstancias concomitantes más arriba relatadas; entre otros pormenores, se le había indicado la probabilidad de contraer una infección. Ahora bien, no consta acreditado que el hecho de que esa probabilidad se materializase obedeciese al funcionamiento del servicio público; esto es, no se demostró un origen exógeno al propio paciente"

Carga al apelante las costas generadas al *Sergas* y a la aseguradora. Contra esta sentencia cabe recurso de casación.

### Otras referencias de interés en ADS

ADS nº 309 / Dic. 2022. Infección nosocomial: el hospital debe probar que aplicó protocolo de asepsia.

ADS nº 309 / Dic. 2022. Consentimiento deficiente y omisión de terapia antibiótica: 90.000 euros (pérdida de oportunidad).

ADS nº 89 / 2002. La indemnización más alta de España, por grave retraso diagnóstico de la infección.

ADS nº 290 / Marzo. 2021. IB Salud / Técnica correcta y consentimiento expresivo del riesgo de infección.

ADS nº 273 / Sept. 2019. El Supremo aplica la responsabilidad objetiva por infección nosocomial.

ADS nº 212 / Feb. 2014. Infección: no es indemnizable si el hospital certifica la esterilización de quirófano

ADS nº 205 / Jun. 2015. Infección nosocomial: ¿Complicación o Negligencia? (II). IÑIGO BARREDA, Director ADS.

ADS nº 203 / 2013. Infección nosocomial: ¿Complicación o Negligencia?. (I). IÑIGO BARREDA, Director de ADS.

ADS nº 192 / Abril 2012. INFECCIÓN NOSOCOMIAL / El hospital debe acreditar que tiene plan de profilaxis.

ADS nº 299 / Enero 2022. La ausencia de consentimiento en el expediente no presupone falta de información (intervención de cirugía de prótesis de cadera).

ADS nº 266 / Enero 2019. El consentimiento debe informar si el estado previo agrava el riesgo quirúrgico (artrodesis traspedicular).

ADS nº 295 / Sept. 2021. Indemnización por no informar de graves riesgos de la cirugía lumbar.

ADS nº 290 / Marzo 2021. Técnica correcta y consentimiento expresivo del riesgo de infección (prótesis de rodilla).

ADS nº 279 / Marzo 2020. Desestiman reclamación por posible infección con *Corynebacterium Jeiekium*.

ADS nº 270 / Mayo 2019. Indemnizan no informar del riesgo de infección grave en punción ovárica.

ADS nº 251 / Sept. 2017) Daño desproporcionado y consentimiento defectuoso en ligamentoplastia (aracnoiditis).

ADS nº 246 / Marzo 2017. Postoperatorio / Demora de 24 horas en realizar el TAC ante infección.

ADS nº 199 / Dic. 2012. Indemnizan infección hospitalaria por manipulación de aparatos de aire.

ADS nº 198 / Nov. 2012. NOSOCOMIAL / La infección inevitable no se indemniza (amputación)

ADS nº 195 / Jul.-Agosto 2012. El hospital no indemniza si cumple protocolos de infección.

ADS nº 176 / Nov. 2010. El riesgo inevitable de infección no impide la indemnización, sólo la minorra (Pág. 861).

ADS nº 183 / Jun. 2011. La responsabilidad civil por infección nosocomial. CRISTINA GIL MEMBRADO, DOCTORA EN DERECHO. ABOGADA. VOCAL CEI ISLAS BALEARES (Pág. 426).

STSJ, Contencioso sección 1 del 07 de febrero de 2024 ( ROJ: STSJ GAL 1159/2024- ECLI:ES:TSJGAL:2024:1159 ) Id. CENDOJ: 15030330012024100072

Órgano: Tribunal Superior de Justicia.

Sala de lo Contencioso Sede: Coruña (A) Sección: 1

Sentencia: 64/2024 Recurso: 249/2023

Fecha de Resolución: 07/02/2024

Procedimiento: Recurso de apelación

Ponente: LUIS ANGEL FERNANDEZ BARRIO

Tipo de Resolución: Sentencia

Resolución distribuida por CENDOJ

## SENTENCIA

TRIBUNAL SUPERIOR DE JUSTICIA DE GALICIA

SALA DE LO CONTENCIOSO

LA CORUÑA

SENTENCIA: 00064/2024

Ponente: D. Luís Ángel Fernández Barrio.

Recurso: Recurso de Apelación 249/2023.

Apelante: D. Miguel Ángel.

Apelada: Servicio Gallego de Salud.

Apelada: XL INSURANCE COMPANY, S.E.

## EN NOMBRE DEL REY

La Sección 001 de la Sala de lo Contencioso-Administrativo del Tribunal Superior de Justicia de Galicia ha pronunciado la siguiente

## SENTENCIA

Ilmos./as. Sres./as.

D. Fernando Seoane Pesqueira, presidente.  
D. Luís Ángel Fernández Barrio.  
D<sup>a</sup>. Mónica Sánchez Romero.

La Coruña , a 7 de febrero de 2024.

El recurso de apelación número 249/2023, pendiente de resolución ante esta Sala, fue promovido por D. Miguel Ángel, representado por la Procuradora D<sup>a</sup>. Iria María Fernández Barreiro y dirigido por el Abogado D. Víctor Arceo Tuñez, contra la sentencia núm. 247/2022 de fecha 9 de diciembre de 2022, dictada en el procedimiento ordinario núm. 43/2020 por el Juzgado de lo contencioso-administrativo núm. 2 de Santiago de Compostela, sobre responsabilidad patrimonial, siendo parte apelada el Servicio Gallego de Salud, representado y dirigido por el Letrado del Servicio Gallego de Salud y XL INSURANCE COMPANY, S.E., representado por la Prcuradora D<sup>a</sup>. María Soledad Sánchez Silva y dirigida por el Abogado D. Eduardo María Asensi Pallarés.

Es Ponente el Ilmo. Sr. D . Luís Ángel Fernández Barrio.

## ANTECEDENTES DE HECHO

PRIMERO.- Se dictó, por el Juzgado de instancia, la resolución referenciada anteriormente, cuya parte dispositiva dice: "Se desestima el recurso contencioso-administrativo interpuesto por la representación procesal de don Miguel Ángel, contra la desestimación por silencio administrativo de la reclamación de responsabilidad patrimonial sanitaria del SERGAS presentada por el recurrente el 26 de febrero de 2019 dirigida frente al Servizo Galego de Saúde de la Consellería de Sanidade de la Comunidad Autónoma de Galicia, en reclamación de 118.941,93 euros. Las costas se imponen a la parte demandante, con una limitación de 700 euros. ".

SEGUNDO.- Notificada la misma, se interpuso recurso de apelación que fue tramitado en forma, con el resultado que obra en el procedimiento, habiéndose acor-

dado dar traslado de las actuaciones al ponente para resolver por el turno que corresponda.

## FUNDAMENTOS JURIDICOS

SE ACEPTAN los de la resolución judicial impugnada, y además procede plasmar los siguientes.

## PRIMERO .- Del objeto del recurso de apelación

Viene constituido por la sentencia dictada por el Juzgado de lo contencioso-administrativo nº 2 de Santiago de Compostela el 9 de diciembre de 2022 en cuya virtud se desestima el recurso contencioso administrativo interpuesto por D. Miguel Ángel contra la desestimación presunta de la reclamación de responsabilidad patrimonial formulada por el recurrente, con expresa imposición de las costas causadas a la demandante, con una limitación de 700 euros.

En la demanda, se había solicitado la declaración de responsabilidad patrimonial de la Administración y se reconociera su derecho a ser indemnizado por la Administración sanitaria en la cantidad de 118.941,93 euros, por la totalidad de los daños y perjuicios causados, más intereses; suma indemnizatoria que se desglosaba del siguiente modo:

-50.769 euros por perjuicio personal particular (tabla 3.b): 63 días hospitalizado, 547 días de curación hasta estabilización lesional y 11 intervenciones quirúrgicas.

-42.317,22 euros por secuelas funcionales (limitación de la flexión y de la extensión del codo e implantación de material de osteosíntesis.

-25.855,71 euros por secuela estética de grado medio (21 puntos).

## SEGUNDO .- De los antecedentes necesarios

D. Miguel Ángel, nacido el NUM000 de 1970 (con hábito tabáquico, de unos 40 cigarrillos/día, y consumidor excesivo de alcohol, en torno a 1500 cc/cerveza, 70g/día), sufre una caída el 3 de octubre de 2016 desde una altura de dos metros. Acude al servicio de Urgencias del Complejo Hospitalario Universitario de Santiago de Compostela, donde le diagnostican una "fractura/luxación a nivel de codo MSI".

Se instaura tratamiento analgésico, cobertura antitética y antibióticos (amoxicilina/clavulánico).

Se decide el ingreso hospitalario del paciente para cirugía en el Hospital de Conxo al día siguiente. Se inmoviliza la extremidad con férula y se solicita TAC de codo. Se realiza consulta preanestésica que fue apta. Una vez hecho el TAC, se programa intervención para el 13.10.2016.

Se opera al recurrente el 13.10.2016, realizándole una artroplastia de codo y ORIF.

Consta el cumplimiento del protocolo quirúrgico de la intervención quirúrgica, incluyendo asepsia y esterilización del material y del quirófano. Al finalizar la intervención se realizó control radiológico y se comprobó movilidad y estabilidad.

Dos días antes de la intervención, había firmado el documento de consentimiento informado, donde se describe como complicación del tratamiento de la luxación, fractura o de la fractura articular "g) infección que puede ser superficial o profunda. Dicha complicación puede ocurrir incluso años después de la intervención".

En la cura realizada el día 17-10-2016 se describe "ligero exudado seropurulento" y se advierte que si siguiera en sucesivas curas se debería revisar en quirófano.

Ante la mala evolución, el día 19-10-2016 el servicio de traumatología diagnóstica infección de herida quirúrgica en el codo y se procede a su cura en quirófano con lavado y tomas de cultivos, los cuales demostraron la presencia de *Serratia marcescens*, por lo que se realizan sucesivos lavados quirúrgicos los días 21, 25, 27 y 31 de octubre, conforme habían sido programados.

El día 08.11.2016 se le realiza lavado, recambio de cemento y cobertura de codo con colgajo pediculado radial por el Servicio de Cirugía Plástica, Estética y Reparadora, previa suscripción de documento de consentimiento informado de fecha 05.11.2016, en el que se describen como efectos secundarios de la misma el "sangrado, hematoma, infección, necrosis de colgajo..."

Con ocasión del alta hospitalaria, se le pauta tratamiento farmacológico y se le indican recomendaciones ambulatorias: "portará cabestrillo, retirándolo frecuentemente para flexo-extensión del codo y movimientos que se le han explicado. Mantener el brazo elevado. Movilizar frecuentemente los dedos vigilando color, dolor, temperatura, etc. Mantener herida quirúrgica limpia y seca. Curas cada 2-3 días en su centro de salud.

Retirárá grapas a los 15 días de la intervención en su centro de salud."

Continúa con curas periódicas en Cirugía Plástica y seguimiento por Traumatología. Presentó una reacción alérgica por la que fue valorado por Alergología y requirió también transfusión por anemización.

El día 29.11.2016 se le da el alta hospitalaria con tratamiento antibiótico en domicilio.

El día 8 de febrero de 2017 reingresa con el diagnóstico de "codo catastrófico" consecuencia de la fractura luxación de codo transcornoidea Monteggia-like y de la infección aguda por *serratia marcescens* sensible.

Al día siguiente, se realiza el denominado "2º tiempo de Reconstrucción". En el protocolo quirúrgico consta que se confirmó la esterilidad del material y limpieza de quirófano.

Tras el alta hospitalaria (obtenida el día 13 de febrero), acudió periódicamente a consultas de Cirugía Plástica y de Traumatología para control.

El día 15.05.2017 se incluye en lista de espera para artroplastia, que, previa firma del documento de consentimiento informado, se lleva a cabo el siguiente día 23.

De nuevo reingresa el día 22 de mayo de 2018 con el diagnóstico de rigidez de codo izquierdo y al día siguiente es intervenido realizando abordaje lateral sobre incisión previa, liberación capsula anterior y liberación posterior con regularización olecraniana; se toman muestras para microbiología; lavado con abundante suero; vendaje compresivo.

Fue dado de alta el día 24.

El día 5 de junio de 2018 acude a urgencias donde se diagnóstica una dehiscencia de la sutura y se deriva al servicio de COT y se realiza una nueva intervención quirúrgica para lavado y desbridamiento.

El día 20 de junio de 2018, el Dr. Darío emite un informe en el que consta: "... Tras 20 meses de seguimiento el paciente presenta un codo estable, con cambios degenerativos, una limitación del arco de movilidad y una limitación para la carga de pesos que limitan su actividad diaria.

Asimismo, tiene dolor que se desencadena por la actividad. Es portador de una placa de osteosíntesis y una

prótesis de cabeza radial. Fue intervenido para ganar movilidad recientemente y se encuentra en recuperación de la última intervención...".

TERCERO.- De la fundamentación jurídica explicitada en la sentencia de instancia

La Juzgadora de instancia desestima la demanda, no apreciando la existencia de mala praxis, ni de pérdida de oportunidad, ni de daño desproporcionado; como tampoco déficit en la información facilitada a la parte actora a lo largo del proceso asistencial.

En concreto, valorada la prueba en su conjunto, extrae la conclusión de que los daños en el codo del paciente -cuya existencia nadie discute- no fueron consecuencia de una mala praxis. En este sentido, la parte actora se había limitado a afirmar la existencia de una lesión para luego presumir que la misma era fruto de una mala praxis médica, pero la prueba pericial practicada en el proceso había desmentido tal presunción.

Se afirma también en la sentencia que no hubo demora alguna que no derivase de la necesidad de hacer pruebas previas que asegurasen el resultado de una posterior intervención; que se trata de una fractura compleja y que no se echa de menos ninguna actuación médica en relación con la misma, concluyendo que la actuación médica y los tiempos de la misma son correctos y esperables en relación al caso de que se trata.

Respecto de la infección, señala que ninguno de los peritos que informaron y declararon en el seno de autos afirmó que se contrajese en el quirófano, sino que simplemente habían expresado un juicio de probabilidad, indicando que, efectivamente, existe la posibilidad (en términos meramente probabilísticos), de contraer dicha infección en el quirófano, pero que ello no significaba que lo afirmasen categóricamente, ni tan siquiera que entendieran que esa era la causa más probable de la infección.

Como se refiere en los múltiples consentimientos informados firmados por el paciente, toda operación implica un riesgo de infección. Además, han de tenerse en cuenta las circunstancias propias de cada paciente, como en este caso, el notorio hábito tabáquico, una elevada ingesta de alcohol y otras circunstancias que convierten al recurrente en inmunodeprimido. Además, quienes han declarado en el acto de juicio no entienden, respecto de la infección, que la misma se contrajo como resultado de una mala praxis en la cirugía o que esta sea la causa probable de ello ni que exista ninguna

causa que haga sospechar de ello. Es más, señalan que el germen identificado en los cultivos como causa de la infección del recurrente no es un germen asociado a la asistencia sanitaria, sino que vive en la propia flora del paciente y que se pudo haber desarrollado por la inmunodepresión del recurrente. Todo ello sin perjuicio de considerar una infección como un evento esperable después de una cirugía en los términos descritos por el consentimiento informado. Abundando en ello, en el protocolo quirúrgico previo a las varias operaciones practicadas al recurrente se observa la anotación "se confirma la esterilidad de material y limpieza de quirófano".

Sigue exponiendo la Juzgadora de instancia que, respecto de la evolución de la lesión y estado del codo lesionado después del tratamiento, a lo largo de la historia clínica no se encuentra anotación alguna que refleje disconformidad o descontento respecto del tratamiento y evolución, llegando a solicitar él mismo el alta. Además, cuando acudió a Urgencias el 18.05.2019 manifestó, según las anotaciones del facultativo que le atendió, que "trabajó ayer con la motosierra", por lo que cabe preguntarse cómo puede referir ahora un resultado tan negativo, pero sin embargo manejar maquinaria compleja que requiere sostener un peso y una cierta habilidad. Por otra parte, se refiere en varias ocasiones durante el acto de juicio que el paciente no acude a las sesiones de rehabilitación, extremo no rebatido por la parte actora.

CUARTO.- De la argumentación sostenida en el recurso de apelación

El recurrente enfatiza la existencia de error en la valoración de la prueba por parte de la Juzgadora de instancia. Afirma que, dado que la infección contraída es una complicación derivada de la propia intervención que se realiza, de cirugía traumatológica, queda absolutamente claro que tuvo que producirse en el propio hospital, debido a que al momento del ingreso no existía tal patología. El demandante era un paciente inmunodeprimido con carácter previo a este ingreso hospitalario, y el nivel de su higiene se mantuvo constante antes y después de la intervención, por lo que no es plausible que no hubiese contraído ninguna infección con anterioridad, siendo lo más lógico que esa infección sea fruto de la operación, tal y como algunos de los testigos/peritos han manifestado que sería probable.

Con relación a la demora en el tratamiento, expone que, tras la caída el 3 de octubre de 2016 y encontrándose el paciente en el Centro Hospitalario de Conxo, el

4 de octubre se le comunica que le van a realizar una serie de pruebas médicas, pero continuó ingresado durante un periodo de 10 días sin que ninguna prueba de seguimiento le fuese practicada, a pesar de que gozaba de una "prioridad preferente".

A su entender, la intervención no pudo considerarse exitosa, pues se observó un "exudado seropurulento", por lo que se le diagnostica una infección postoperatoria aguda en la herida quirúrgica del codo izquierdo del paciente y se decide realizar otra intervención, de carácter urgente, para el lavado y desbridamiento (eliminación del tejido muerto, dañado o infectado para mejorar la salubridad del tejido restante) para el día 19 de octubre, descubriendo que en la herida se estaba formando necrosis en "el tercio distal de la herida". Del mismo modo, realizan una exéresis del tejido necrótico y se extrae la placa de la cortical externa, así como muestras para microbiología en las que se aíslan las bacterias tipo "Serratia Marcescens y Bacillus Cereus", que son aquellas que provocan este tipo de infecciones y que no estaban presentes en el ingreso del paciente en el centro sanitario.

Esta operación de lavado y desbridamiento es llevada a cabo con la falta de celeridad y prontitud necesaria para aplacar estos diagnósticos; no se le aplicó el grado de prioridad necesaria para intentar solucionar la infección en cuestión, ya que no se estableció esta intervención con carácter de urgencia, sino que solamente se programó para el día 19 de octubre de 2016.

Para intentar solventar esta infección de la herida quirúrgica le fueron proporcionados diversos tratamientos farmacológicos, pero de modo errático y que no surtieron efecto.

Sostiene que, del historial clínico remitido se constata la mala praxis, tanto por demorar 10 días la intervención de reconstrucción del codo en un primer término, como por no atajar la infección producida en su estancia hospitalaria, utilizando distintos antibióticos (amoxicilina, vancomicina y beta lactámicos) que no producían efecto alguno, además de provocar reacciones alérgicas. Todas estas actuaciones no consiguieron arremeter y extinguir totalmente la necrosis que se había formado debido a la infección, dejando la herida del paciente en un estado de perjuicio cada vez mayor debido a la continua extirpación de piel.

Indica que, con tal de subsanar el perjuicio debido a la continua extirpación de tejido necrosado de su brazo izquierdo y para mejorar la movilidad del codo, se le

práctica, en la última intervención de 8 de noviembre de 2016, una intervención de cirugía plástica consistente en una cobertura del codo izquierdo con "colgajo pediculado radial". No obstante, esta operación resulta poco satisfactoria para el paciente, ya que no consigue mejorar de ninguna manera la movilidad de la extremidad, y requirió un nuevo ingreso hospitalario el 8 de febrero de 2017, con un diagnóstico preoperatorio de "codo catastrófico", para llevar a cabo una intervención de pseudoartrosis y de injerto óseo.

Más adelante, le comunican que debe someterse a una nueva intervención, ya que tiene muy limitada la movilidad del brazo izquierdo y lo tiene muy rígido, causándole graves padecimientos e impedimentos.

Por lo tanto, se le comunica al actor que van a operarlo en verano de ese mismo año (2017), haciéndole firmar incluso la hoja de consentimiento informado el 15 de mayo para realizar dicha intervención y remitir esa rigidez articular mediante una nueva artroplastia. Permaneció durante un año en lista de espera, mientras su patología le provocaba graves dolores y sufrimientos.

Esta operación, finalmente, no se realiza hasta un año después, el 23 de mayo de 2018, cuando se le había incluido en el nivel de prioridad máximo.

De nuevo, se producen complicaciones en esta intervención quirúrgica lo que se tradujo en una dehiscencia de la herida, es decir, la separación o apertura de la sutura, que atribuye a una mala sutura realizada por el personal médico encargado.

Esta complicación debe ser intervenida de urgencias el día 5 de junio de 2018, realizándole un lavado y desbridamiento de la herida abierta, pero nada más.

Por otra parte, en el recurso de apelación se achaca a la resolución judicial dictada en la instancia la infracción de la Jurisprudencia en materia de consentimiento informado, pues no por la firma del correspondiente consentimiento informado quedan exentos los servicios sanitarios de cualquier responsabilidad respecto a que un paciente contraiga una infección, puesto que la no observancia del mismo puede generar responsabilidades traducidas en un daño moral indemnizable económicamente, sin que tenga que mediar una mala praxis del profesional sanitario o de un defectuoso y/o negligente funcionamiento del servicio sanitario.

Es decir, si considerásemos que por la existencia de consentimiento informado ya se exime de responsabi-

lidad al Servicio de Salud correspondiente entonces estaríamos eliminando la existencia de un sector del derecho administrativo que es la responsabilidad patrimonial (en este caso, médica).

En consecuencia, solicita la revocación de la sentencia dictada en la instancia y, en consecuencia, se condene a la Administración demandada a indemnizar al recurrente en la suma de 118.941,93 euros, más intereses legales desde la fecha de la reclamación en vía administrativa; subsidiariamente, al abono de cualquier otra cantidad que estime pertinente el Tribunal, con los intereses indicados y con expresa imposición de costas.

Tanto la representación procesal del Sergas como la de la aseguradora XL INSURANCE COMPANY S.E. se han opuesto a la estimación del recurso.

#### QUINTO .- De la valoración de la prueba

El eje sobre el que gravita el recurso de apelación estriba en criticar la valoración de la prueba realizada por la Juzgadora de instancia a la hora de obtener la consecuencia jurídica adecuada al supuesto fáctico objeto de litis.

Ante todo, conviene recordar que, conforme a lo declarado reiteradamente por esta Sala y Sección, la revisión de la valoración probatoria sólo puede llevarse a cabo cuando se denuncia en la apelación la infracción de las reglas sobre la carga de la prueba, cuando el juicio valorativo se revela de modo patente o manifiesto como erróneo, ilógico, arbitrario o irrazonable o cuando conduce en su conjunto a resultados inverosímiles, pero no cuando del escrito de apelación se desprende el mero propósito de la parte apelante de sustituir con su propia valoración de la prueba la realizada por el Juzgador de instancia.

En relación a la valoración de la prueba en los supuestos, como el presente, en el que se han practicado en un procedimiento judicial varias pruebas periciales, la sentencia del Tribunal Supremo de 20 de diciembre de 2017, recurso 2652/2016, fija los siguientes criterios: "el problema que se somete a la decisión de esta Sala es una cuestión de valoración de prueba, sobre la que se hace preciso recordar-se insiste- que en nuestro Ordenamiento Jurídico se rige, como hemos expresado, por el principio de libre valoración de la prueba por el Tribunal, cuyos resultados obtenidos, a través de la valoración conjunta de los medios de prueba de que se han servido las partes; habiendo, pues, de afirmarse que no estamos en condiciones para alterar las conclu-

siones que la Sala de instancia ha decidido que han de prevalecer por hallarse inspirado en criterios objetivos y desinteresados, con una apreciación discrecional conforme a las reglas de la sana crítica, que han sido definidas por el Tribunal Supremo como "las más elementales directrices de la lógica humana" ( STS de 13 de junio de 2000). Por ello, como quiera que la prueba pericial es de libre apreciación por el juez, solo se permite su impugnación cuando "sea contraria en sus conclusiones a la racionalidad y se conculquen las más elementales directrices de la lógica o abiertamente se aparta lo apreciado por la Sala a quo del propio contexto o expresividad del contenido pericial", o bien cuando resulte que "las conclusiones obtenidas lo han sido al margen de las pruebas llevadas a cabo, o se presentan ilógicas con acreditada incoherencia o irracionalidad entre sí, y también si se alcanzan conclusiones absurdas, disparatadas, extrañas al proceso", recordándose que "(l)os juzgadores no están obligados a someterse a la prueba pericial y de concurrir varias pueden optar por la que se les presente como más objetiva y ajustada a la realidad del pleito e incluso atender en parte a las diversas pericias concurrentes en aquello que estimen de interés y en relación con las demás pruebas" ( STS de 6 de abril de 2000)".

Es necesario recordar que en el ámbito de la sana crítica, como criterio de interpretación ( art. 348 de la LEC), debe atenderse a la fuerza probatoria de los dictámenes en virtud de la especialidad de su autor, de las fuentes de conocimientos empleadas, de los procesos analíticos utilizados, de la mayor fundamentación de ciencia aportada, y conceder, en principio, prevalencia a aquellas afirmaciones o conclusiones que vengan dotadas de una mayor explicación racional, y ello teniendo en cuenta la doctrina jurisprudencial sobre la prohibición de regreso lógico desde acontecimientos posteriores desconocidos en el momento del diagnóstico o de la conducta desencadenante del daño.

#### SEXTO .- Del análisis del fondo del asunto

1.- En el informe pericial judicial, elaborado por el Dr. Eulogio, se concluye que, tras el estudio de la historia clínica del paciente, la actuación de todos los especialistas y médicos en formación de Cirugía Ortopédica y Traumatología responsables de la atención del demandante durante el proceso objeto de demanda fue adecuada, diligente y conforme a la Lex Artis.

En su opinión, no hubo demora en la asistencia, intervenciones quirúrgicas y análisis de cultivos bacterianos. La complejidad de la fractura sufrida por el recu-

rente tras el accidente sufrido el 3 de octubre de 2016 implicaba la necesidad de realizar una TAC para planificar el tratamiento quirúrgico, y todos los pacientes que son sometidos a intervenciones quirúrgicas y por tanto, a procedimientos anestésicos, han de ser valorados previamente por el servicio de Anestesiología. Teniendo en cuenta todo lo anterior, el tiempo transcurrido entre el traumatismo y la primera intervención quirúrgica es el adecuado. En cuanto al resto de intervenciones quirúrgicas, tampoco consideró que hubiese habido demoras, puntualizando que, si bien es deseable que los pacientes permanezcan en lista de espera el menor tiempo posible, cuando el paciente fue incluido en lista de espera para artroplastia del codo con prioridad 1, se hizo con buena intención pero con exceso de celo, puesto que la prioridad 1 de lista de espera se reserva para intervenciones quirúrgicas cuya demora implica riesgo para la vida del paciente, como los tumores malignos.

Por lo que se refiere a la infección de la herida quirúrgica, puso de relieve que, según la literatura médica, se trata de la complicación más frecuente después de una osteosíntesis, apareciendo entre el 5 y 10% de los casos, y habitualmente se produce por contigüidad.

Entre los factores que favorecen su aparición hay varios presentes en este caso, algunos relacionados con el traumatismo (traumatismo de alta energía, producido en un entorno rural, complejidad de la fractura, que prolonga el tiempo quirúrgico) y otros relacionados con el paciente (obesidad grado 1, tabaquismo, etilismo crónico activo e hipertensión arterial).

Mostró conformidad con el tratamiento antibiótico prescrito, guiado por los análisis microbiológicos, y adaptado posteriormente a las reacciones de tipo alérgico que el paciente presentó durante el tratamiento (no había constancia de alergias medicamentosas conocidas), que se sospecharon relacionadas con algunos de los antibióticos administrados.

2.- El Dr. Felicísimo, autor de dictamen pericial a instancia de la entidad de seguros codemandada, informó de que, tras el accidente del actor, se realizaron las pruebas, radiología y TAC, necesarias para, no solo el diagnóstico, sino también la planificación de la cirugía a realizar.

Se intervino mediante una osteosíntesis más artroplastia de la cabeza radial con prótesis, que es el procedimiento recomendado en este tipo de fracturas. La demora de unos días en realizar la intervención no tuvo

repercusión alguna en el resultado e incluso en la mayoría de los casos es preferible diferirla para mejorar el estado de las partes blandas, obteniendo así un mejor campo quirúrgico.

La infección que se produjo es una complicación conocida y que se presentó a pesar de haber tomado todas las medidas preventivas protocolizadas para prevenirla. Este hecho fue inmediatamente identificado y de inmediato se pusieron los medios necesarios para su tratamiento haciendo lavados y desbridamientos en quirófano y tratamiento antibiótico acorde a los cultivos obtenidos. No se dejó de practicar prueba diagnóstica alguna.

A pesar de todo, tuvo mala evolución desarrollando un área de necrosis que fue diligentemente identificada y tratada con un colgajo pediculado como estaba indicado, pues ello es un sistema eficaz para tapar la zona.

La evolución a una rigidez del codo era algo ya inevitable y cuando se estableció se propuso realizar una artroplastia. Esta intervención consiste en extirpar las adherencias que bloquean la movilidad de la articulación y ganar el máximo de movilidad posible, si bien nunca se puede conseguir una recuperación completa.

Esta intervención se realizó un año después, aunque se había programado para realizarla antes; sin embargo, cuando la rigidez ya está establecida, este retraso no debe tener repercusión en el resultado final.

La rigidez no fue causada por la infección, ya que el tipo de fractura que se observa en este caso causa de por sí rigidez, sin perjuicio de que con la infección pueda ser mayor.

En conclusión, expone que la evolución y la situación final del paciente es atribuible solo a la gravedad de la fractura y su complejo tratamiento, pero de ninguna manera se puede atribuir a la actuación médica, que fue estrictamente ajustada a los protocolos de actuación en este tipo de fracturas en cada momento.

3.- En calidad de testigo-perito, depuso en el acto de la vista el Dr. Darío, cirujano que intervino al paciente el 13 de octubre de 2016, quien argumentó que no existió demora en la práctica de la primera intervención quirúrgica porque fue necesario esperar a que los tejidos implicados en la articulación del codo se deshinchasen. Se inmovilizó la lesión, se esperó a que deshinchasen los tejidos y que bajase la inflamación, porque en otro caso la cirugía fracasaría. En definitiva,

adelantar la intervención hubiera resultado perjudicial. Respecto al exudado seropurulento advertido el 17 de octubre de 2016, explicó que su aparición hizo necesaria la intervención para un lavado dos días más tarde, mediando el tiempo necesario para analizar correctamente el caso.

Por lo que se refiere a la práctica de los sucesivos lavados quirúrgicos, señaló que son parte del tratamiento inicial, hasta llegar a negativizar el cultivo gracias a un control muy alto de la bacteria. Así, en el tercer lavado se controló la infección y se hicieron lavados sucesivos para estar completamente seguros. Se hacen muchos lavados hasta que obtener cultivos negativizados y un tejido sano y viable. En definitiva, en los tres primeros lavados se controló la infección y los sucesivos se hicieron para mayor garantía. Se trata de un protocolo: son lavados sucesivos para garantizar la eliminación de la carga bacteriana con antibioterapia.

Con relación a la detección del germen, subrayó que se trataba de una infección detectada en cultivo, ignorándose su origen, pero que se habían cumplido los protocolos sobre esterilidad del material empleado y del propio quirófano y se advierte que si siguiera en sucesivas curas se debería revisar en quirófano. De otro lado, también pudiera hallarse su génesis en el tabaquismo del demandante o en su ingesta de alcohol (lo que le convertía en paciente de altísimo riesgo), añadiendo que, durante su estancia hospitalaria, salió a fumar, incumpliendo las indicaciones. Refirió que este germen vive en la flora perianal y que se desarrolla por inmunodepresión, resultando muy poco probable contraerlo en el quirófano, pues no es un germen asociado a la asistencia sanitaria. Apuntó como causa probable de la infección la falta de higiene del paciente. Como consecuencia de la infección el paciente necesitó más tiempo y cirugías para sanar, así como un injerto de piel y un tiempo mayor de ingreso.

En cualquier caso, defiende que se controló la infección tras el primer lavado, que se repitió para garantizar la erradicación de aquélla.

Incidió en que se trataba de una lesión muy compleja con complicaciones previsibles y que suele requerir de varias operaciones.

Advirtió del hecho de que el paciente no había acudido a rehabilitación -pese a habersele prescrito- y no había coadyuvado a su propia recuperación. Entiende que el resultado final fue muy satisfactorio. Por otra parte, acerca de la intervención efectuada el 9 febrero

de 2017, aclaró que se trataba de un tratamiento protocolizado y estandarizado, prevista desde el primer momento (y de ello era conocedor el paciente) consistente en colocar un espaciador de cemento que induce a la membrana, después se retira y se coloca el hueso.

Finalmente, respecto a la dehiscencia de herida, manifestó que es algo habitual e inevitable, y más aún en un paciente con alto riesgo. En todo caso, se cerró sin complicaciones, sin mediar infección y con evolución favorable.

En conclusión, la Juzgadora de instancia no ha valorado incorrectamente la prueba practicada.

Del contenido de esas informaciones de carácter científico, se extrae la convicción de que no existió mala praxis en la asistencia prestada por el Sergas al paciente, habiendo llevado a cabo, conforme a los medios técnicos absolutamente necesarios, las pruebas tendientes a obtener la sanidad del paciente, dentro de la situación fáctica concurrente: gravedad del traumatismo, aparición de la infección y falta de colaboración del propio demandante en el cumplimiento de las instrucciones o pautas marcadas para un mejor restablecimiento.

No concurre ninguna de las tres posibles opciones de imputación de responsabilidad patrimonial, que son:

- 1.- Equivocación injustificada de diagnóstico;
- 2.- No haber hecho lo que debía de hacerse para evitar un resultado antijurídico;
- 3.- Actuación incorrecta en la solución de un problema patológico de una manera relevante y en adecuada relación de causalidad con las consecuencias perjudiciales causadas.

Lo cierto es que, del contenido de los informes médicos y de la explicación vertida por sus autores en el curso de estos autos, no se desprende la concurrencia de ninguno de los presupuestos conducentes a la apreciación de responsabilidad patrimonial, ni siquiera a título de la invocada pérdida de oportunidad. Respecto a esta última, la Sentencia del Tribunal Supremo de 26 de septiembre de 2014, haciéndose eco de las dictadas el 19 de octubre de 2011 y el 22 de mayo de 2012, afirma que la llamada "pérdida de oportunidad" se caracteriza por la incertidumbre acerca de que la actuación médica omitida pudiera haber evitado o minorado el deficiente estado de salud del paciente, con la con-

secuente 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 ese efecto beneficioso, y el grado, entidad o alcance de éste mismo.

La atención sanitaria prestada al paciente no fue en modo alguno limitada en medios, sino que en cada momento se le dispensó la atención que requería conforme a los protocolos instaurados.

No puede considerarse demostrado que la infección tuviese su origen en una ausencia de profilaxis hospitalaria, ora en quirófano, ora en planta, máxime teniendo en cuenta que se trata de un germen que vive en la flora perianal y que se desarrolla por inmunodepresión, y acerca de esta circunstancia se apunta el hecho de que el demandante era fumador de unos 40 cigarrillos diarios, con etilismo crónico y obesidad; a lo que se suma la circunstancia de que, durante su estancia hospitalaria, salía con frecuencia a fumar y que los hábitos de higiene eran mejorables.

Finalmente, no es de advertir la denunciada infracción de la Jurisprudencia en materia de consentimiento informado.

Cuando en la sentencia de instancia se hace mención a que el demandante suscribió todos los documentos de consentimiento informado previamente a someterse a las sucesivas intervenciones, no está otorgando una suerte de patente de corso a la actuación asistencial, ni se puede colegir de aquella exposición que se daría aceptación a cualquier consecuencia derivada del tratamiento médico con independencia del buen hacer de los facultativos. Ciertamente, la mera existencia de consentimiento informado no se exime de responsabilidad al Servicio. Lo que se indica en la sentencia analizada es que el actor fue informado puntualmente del proceso asistencial al que se le sometía en aras a obtener los mejores resultados posibles, teniendo en consideración el conjunto de circunstancias concomitantes más arriba relatadas; entre otros pormenores, se le había indicado la probabilidad de contraer una infección.

Ahora bien, no consta acreditado que el hecho de que esa probabilidad se materializase obedeciese al funcionamiento del servicio público; esto es, no se demostró un origen exógeno al propio paciente.

Como colofón a lo reseñado, procede la desestimación del recurso de apelación y, por ende, la confirmación de la sentencia dictada.

SEPTIMO.- De las costas procesales

De conformidad con lo previsto en el artículo 139.2 de la Ley Jurisdiccional, en segunda instancia se impondrán las costas al recurrente si se desestima totalmente el recurso, salvo que el órgano jurisdiccional, razonándolo debidamente, aprecie la concurrencia de circunstancias que justifiquen su no imposición. No concurriendo en el caso ninguna de las circunstancias que justifiquen la no imposición, han de imponerse a la recurrente las costas de la apelación, al desestimarse totalmente el recurso, si bien en la cuantía máxima de quinientos euros (apartado 3 del artículo citado) por lo que respecta a la defensa de la Administración, y otros quinientos euros comprensivos de los honorarios de defensa y gastos de representación de la aseguradora codemandada.

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

FALLO

En atención a lo expuesto, la Sala ha decidido DESESTIMAR el RECURSO de APELACIÓN interpuesto por la representación de D. Miguel Ángel contra la Sentencia de fecha 9 de diciembre de 2022 del Juzgado de lo Contencioso Administrativo Nº 2 de Santiago de Compostela, que se CONFIRMA en su integridad.

Se imponen al apelante las costas generadas al Sergas y a la aseguradora XL INSURANCE COMPANY S.E., por la oposición al recurso, con el límite máximo de 500 euros en concepto de representación y defensa de cada una de dichas codemandadas.

Notifíquese la presente sentencia a las partes, haciéndoles saber que contra ella puede interponerse recurso de casación ante la Sala Tercera del Tribunal Supremo o ante la Sala correspondiente de este Tribunal Superior de Justicia, siempre que se acredite interés casacional. Dicho recurso habrá de prepararse ante la Sala de instancia en el plazo de TREINTA DIAS, contados desde el siguiente al de la notificación de la resolución que se recurre, en escrito en el que se de cumplimiento a los requisitos del artículo 89 de la Ley reguladora de la jurisdicción contencioso-administrativa. Para admitir a trámite el recurso, al prepararse deberá constituirse en la cuenta de depósitos y consignaciones de este Tribunal (1570-0000-85-0249/23), el depósito al que se refiere la Disposición Adicional Decimoquinta de la Ley Orgánica 1/2009, de 3 de noviembre (BOE núm. 266 de 4/11/09); y, en su momento, devuélvase el expediente administrativo a su procedencia, con certificación de esta resolución.

Así se acuerda y firma.

## Derecho a la conservación del cordón umbilical para un uso futuro hipotético de la madre

**ADS.** La Sala de lo Contencioso Administrativo del Tribunal Supremo establece en su sentencia *TS 580/2024*, del 5 de febrero, que las Comunidades Autónomas (CCAA) deben facilitar el ejercicio del derecho de las madres gestantes a obtener y conservar las células madre de cordón umbilical para usarlas en el futuro si fuera necesario, aunque no exista una indicación médica establecida en el momento de la obtención e inicio de la preservación.

Para posibilitarlo indica que las CCAA pueden hacerlo con sus propios bancos o bien facilitando el transporte y la conservación de los tejidos y células hasta un centro externo de conservación mediante un acuerdo de colaboración.

En respuesta a la cuestión de interés casacional planteada por la Junta de Extremadura, el Supremo afirma que el artículo 7 del *Real Decreto-ley 9/2014, de 4 de julio, por el que se establecen las normas de calidad y seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos y se aprueban las normas de coordinación y funcionamiento para su uso en humanos* prevé no solo la obtención de células y tejidos de un ser humano para su ulterior aplicación *allogénica* (proceso mediante el cual las células o tejidos son extraídos de una persona y aplicados a otra), sino también para su *uso autólogo eventual*.

Según el artículo 7.2, el *uso autólogo eventual* se refiere a las células y/o tejidos que son obtenidos con la finalidad de ser preservados para su aplicación hipotética futura en la misma persona, sin que exista una indicación médica establecida en el momento de la obtención e inicio de la preservación, por lo que se reconoce el derecho del paciente a que la sangre del cordón umbilical y de las células madre que contiene puedan conservarse en un

banco para ser utilizadas por la misma persona ante una eventual enfermedad futura.

"Las Comunidades Autónomas, en el ejercicio legítimo de sus competencias en materia sanitaria y respetando los servicios comunes establecidos por el sistema nacional, pueden optar porque el servicio público restrinja la conservación y almacenamiento de la sangre del cordón umbilical al uso alogénico. Pero, al mismo tiempo, debe hacer posible el derecho de las usuarias del servicio público de salud a decidir sobre el destino del cordón umbilical, permitiendo así la viabilidad de la legítima opción que la ley confiere a la paciente consistente en obtener y conservar las células madre existentes en la sangre del cordón umbilical para uso autólogo eventual".

En este caso, la Comunidad Autónoma deberá organizarse para posibilitar el derecho "bien propiciando la utilización de sus propios bancos a tal fin, cuando así lo decida, fijando las condiciones para la prestación de este servicio; o bien elaborando el documento o acuerdo de colaboración con el centro externo de conservación, autorizado para ello, suscribiendo el protocolo necesario para la preparación y transporte de los tejidos o células hasta su llegada a dicho establecimiento". La firma del acuerdo o protocolo regulado en el art. 11 del Decreto Ley 9/2014 es el mecanismo previsto en la ley para poder hacer efectivo ese derecho a conservar la sangre del cordón umbilical con garantías en un establecimiento externo al centro público.

El Supremo confirma la sentencia del *Tribunal Superior de Justicia de Extremadura nº 74/2021, de 22 de abril* (rec. apelación 61/2021), que reconoce a una paciente el derecho a que se le entregue la sangre del cordón umbilical obtenida durante el parto, debiendo el *Servicio Extremeño de Salud* realizar las actuaciones precisas para el ejercicio del derecho de uso autólogo eventual reconocido en el Real Decreto-ley 9/2014, de 4 de julio.

### Otras referencias de interés en ADS

*ADS nº 322 / Feb. 2024. La problemática de los llamados 'bebés medicamento' (I)*

*ADS nº 321 / Enero 2024. Acuerdo para adoptar el futuro reglamento UE de calidad de la sangre y tejidos humanos.*

*ADS nº 317 / Sept. 2023. La reforma de la Directiva permitirá*

*compensar donación de sangre y células humanas.*

*ADS n 316 / Jul. - Ag. 2023. Propuesta para reformar la norma UE de sangre, tejidos y células.*

*ADS nº 320 / Dic. 2023. Centros autorizados para obtención y trasplante de órganos y tejidos en la Comunidad Autónoma de Castilla La Mancha.*

STS, Contencioso sección 3 del 05 de febrero de 2024  
( ROJ: STS 580/2024- ECLI:ES:TS:2024:580 )  
Id. CENDOJ: 28079130032024100025  
Órgano: Tribunal Supremo. Sala de lo Contencioso  
Sede: Madrid Sección: 3 Sentencia: 192/2024  
Recurso: 4628/2021  
Fecha de Resolución: 05/02/2024  
Procedimiento: Recurso de Casación  
Contencioso-Administrativo (L.O. 7/2015)  
Letrado de la Administración  
de Justicia: Luis Martín Contreras  
Ponente: DIEGO CORDOBA CASTROVERDE  
Tipo de Resolución: Sentencia  
Resolución distribuida por CENDOJ

## SENTENCIA

TRIBUNAL SUPREMO

Sala de lo Contencioso-Administrativo

Sección Tercera

Sentencia núm. 192/2024

Excmos. Sres. y Excm. Sra.  
D. Eduardo Espín Templado, presidente  
D. José Manuel Bandrés Sánchez-Cruzat  
D.ª María Isabel Perelló Doménech  
D. José María del Riego Valledor  
D. Diego Córdoba Castroverde

En Madrid, a 5 de febrero de 2024.

Esta Sala ha visto por los magistrados indicados al margen, en su Sección Tercera, el recurso de casación número 4628/2021, interpuesto por el Letrado de la Junta de Extremadura, en la representación que ostenta, contra la sentencia nº 74/2021, de 22 de abril dictada por la Sala de lo Contencioso-administrativo del Tribunal Superior de Justicia de Extremadura, en el recurso de apelación nº 61/2021, por la que se revocó la sentencia del juzgado de lo contencioso-administrativo nº 1 de Mérida de 23 de febrero de 2021, y se estimó la demanda presentada por doña Enma contra la resolución de la Dirección de la Gerencia del Servicio Extremeño de Salud de 13 de diciembre de 2019 que había denegado la solicitud de la paciente para que se suscri-

biese un convenio de colaboración entre el Servicio Extremeño de Salud y la entidad "Sevibe Cells SL" que permita la entrega a dicha sociedad de la sangre del cordón umbilical que se obtenga durante el parto para un uso autólogo eventual.

Ha intervenido como parte recurrida la procuradora de los tribunales doña Petra Aranda Téllez en nombre y representación de doña Enma, bajo la dirección letrada de don Antonio Yeray Alvarado García.

Ha sido ponente el Excmo. Sr. D. Diego Córdoba Castroverde.

## ANTECEDENTES DE HECHO

PRIMERO. El Letrado de la Junta de Extremadura interpone recurso de casación contra la sentencia de la Sala de lo Contencioso-administrativo del Tribunal Superior de Justicia de Extremadura nº 74/2021, de 22 de abril de 2021 (rec. apelación 61/2021) por la que se revocó la sentencia del juzgado de lo contencioso-administrativo nº 1 de Mérida de 23 de febrero de 2021, y se estimó la demanda presentada por doña Enma contra la resolución de la Dirección de la Gerencia del Servicio Extremeño de Salud de 13 de diciembre de 2019 que había denegado la solicitud de la paciente para que se suscribiese un convenio de colaboración entre el Servicio Extremeño de Salud y la entidad "Sevibe Cells SL" que permita la entrega a dicha sociedad de la sangre del cordón umbilical que se obtenga durante el parto para un uso autólogo eventual.

La sentencia del Tribunal Supremo de Justicia de Extremadura reconoció a la parte demandante doña Enma el derecho a la entrega de la sangre del cordón umbilical obtenida durante el parto, debiendo el SES realizar las actuaciones que sean precisas para el ejercicio del derecho de uso autólogo eventual reconocido en el Real Decreto-ley 9/2014, de 4 de julio, por el que se establecen las normas de calidad y seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos y se aprueban las normas de coordinación y funcionamiento para su uso en humanos.

SEGUNDO. Mediante Auto de 8 de junio de 2022 se admitió el recurso de casación declarando que la cuestión que presenta interés casacional objetivo para la formación de la jurisprudencia, consiste en determinar si la previsión recogida en el art. 11 del Decreto-ley

9/2014, de 4 de julio, referida a la necesaria suscripción de un acuerdo de colaboración entre la unidad de obtención de las células madre del cordón umbilical y el establecimiento de tejidos, supone la imposición de una obligación legal al correspondiente Servicio de Salud al poder considerar la misma presupuesto necesario para hacer efectivo el derecho de la usuaria a conservar las células madre del cordón umbilical para un uso autólogo eventual.

TERCERO. La parte recurrente formalizó la interposición de su recurso de casación argumentando que la sentencia infringe varios preceptos:

1º El artículo 11.3 y el apartado 1.c) del Anexo I del Real Decreto-ley 9/2014, de 4 de julio.

El apartado 3 del artículo 11 dispone que "En el caso de que los tejidos y/o células vayan a ser enviados a un establecimiento de tejidos para su procesamiento, el procedimiento de obtención, empaquetado, etiquetado, mantenimiento y transporte hasta dicho centro deberá constar en un documento acordado entre la unidad de obtención y el establecimiento de tejidos". Y, por su parte, el ANEXO I. en su punto 1. c) establece en cuanto a los requisitos y condiciones mínimas para las autorizaciones de establecimientos de tejidos y centros o unidades de obtención y aplicación de células y tejidos: "Cuando el destino de las células o tejidos extraídos sea su derivación a un establecimiento de tejidos para su procesamiento, deberá existir un acuerdo de colaboración que incluirá un protocolo consensuado con dicho establecimiento, en el que figuren las condiciones de obtención, preparación y transporte de los tejidos o células hasta su llegada al establecimiento de procesamiento".

La sala considera que existe un derecho de la usuaria del servicio de salud a optar por el uso autólogo eventual y que la denegación del convenio de colaboración por el servicio de salud conlleva que los derechos reconocidos a la usuaria en el RD. Ley 9/2014 no pueden ejercitarse y se produzca una discriminación.

El artículo 2 apartado 2 de este Real Decreto Ley diferencia los distintos usos que se le puede dar a la SCU, uso alogénico cuando se trata de extraer las células o tejidos de una persona y aplicados a otra, esto es, con un fin donativo altruista; uso autólogo cuando se extraen las células o los tejidos para ser aplicados a la misma persona; y uso autólogo eventual, cuando se extraen las células y/o tejidos con la finalidad de ser preservados para su aplicación hipotética futura en la

misma persona, sin que exista una indicación médica establecida en el momento de la obtención e inicio de la preservación.

Es cierto que el Real Decreto-Ley en su artículo 7, reconoce el derecho de obtener la sangre del cordón umbilical durante el parto a la madre que sea mayor de edad, tenga plena capacidad de obrar, con un estado de salud adecuado y haya prestado por escrito su consentimiento informado, para un uso autólogo eventual. Ahora bien, el ejercicio de tal derecho hay que ponerlo en relación con lo dispuesto en el artículo 11 y el Anexo I, 1. apartado c) del Real Decreto-Ley que establecen el procedimiento de obtención de las células y los tejidos y los requisitos que han de cumplir los centros sanitarios para ser autorizados como centros de obtención de las células y de los tejidos humanos.

En el apartado 3 del artículo 11 se dispone que: "En el caso de que los tejidos y/o células vayan a ser enviados a un establecimiento de tejidos para su procesamiento, el procedimiento de obtención, empaquetado, etiquetado, mantenimiento y transporte hasta dicho centro deberá constar en un documento acordado entre la unidad de obtención y el establecimiento de tejidos". Se distingue entre centro de obtención y establecimiento de tejidos.

La usuaria del SES ha firmado un contrato con un establecimiento de tejidos, el Banco privado de tejidos SEVIBE CELLS, S.L., y pretende que el hospital público gestionado por el SES, donde va a tener lugar el alumbramiento, obtenga las células madre de la SCU, para ser entregadas a dicho banco privado de tejidos para su almacenamiento, y para un uso autólogo eventual. No obstante, para llevar a cabo lo pretendido por la usuaria, resulta necesario por exigencia del referido artículo 11.3 que entre el SES y el banco privado de tejidos SEVIBE CELLS, S.L., se suscriba un documento en el que se recoja el procedimiento de obtención, empaquetado, etiquetado, mantenimiento y transporte de la SCU obtenida hasta dicho centro.

Ni el artículo 11.3 ni el Anexo I, 1. c), imponen una obligación legal de suscribir un acuerdo de colaboración entre el hospital público gestionado por el SES y en este caso el establecimiento de tejidos el Banco privado de tejidos SEVIBE CELLS, S.L., ante la petición de la usuaria del SES de que por parte de éste se obtenga células madre de la SCU, para un uso autólogo eventual. Dependerá de la voluntad del Servicio de salud de acceder o no a dicha petición de su usuaria, suscribiendo el correspondiente acuerdo de colaboración, pero en ningún

modo existe una obligación legal al SES de suscribir necesariamente dicho acuerdo de colaboración.

Si el SES en ejercicio de sus competencias sanitarias, ha optado en sus hospitales públicos por ofrecer a sus usuarios/as un uso alogénico de las células o tejidos, rechazando su uso autólogo eventual, tal proceder no menoscaba ni vacía el derecho de esta usuaria a obtener la SCU durante el parto para un uso autólogo eventual, pero no puede obligar al SES a firmar el necesario acuerdo de colaboración. Si el SES de forma voluntaria no acepta, la usuaria si quiere ejercer su derecho deberá acudir a un centro privado de obtención de las células madre de la SCU durante el parto, para un uso autólogo eventual.

El derecho reconocido a la madre en el Real Decreto-Ley de obtener células madre de la SCU, para un uso autólogo eventual, siempre y en todo caso, podrá ser ejercido por la madre durante el parto; en un hospital público gestionado por el SES si éste accede a suscribir el necesario acuerdo de colaboración con el establecimiento de tejidos, o en caso de negativa del SES a firmar el acuerdo de colaboración porque para el mismo no resulta prioritario el almacenamiento de las células madre de la SCU para un uso autólogo eventual, la madre deberá acudir si quiere obtener las células madre para su uso autólogo eventual a centro privado de obtención.

2º Infringe lo dispuesto en el artículo 11 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., por cuanto implica una ampliación de la cartera de servicios comunes que esta obligada a asumir el servicio extremo de salud.

El artículo 11 de este Real Decreto establece en cuanto a la Cartera de servicios complementaria de las comunidades autónomas.

"1. Las comunidades autónomas, en el ámbito de sus competencias, podrán aprobar sus respectivas carteras de servicios, que incluirán, cuando menos, la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud, la cual debe garantizarse a todos los usuarios del mismo.

2. Las comunidades autónomas podrán incorporar en sus carteras de servicios, una técnica, tecnología o procedimiento no contemplado en la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud, para lo cual establecerán los recursos adicionales necesarios. En todo

caso, estos servicios complementarios, que deberán reunir los mismos requisitos establecidos en el artículo 5, no estarán incluidos en la financiación general de las prestaciones del Sistema Nacional de Salud".

Si una usuaria del servicio extremeño de salud ejercita su derecho de obtener células madre de la sangre del cordón umbilical para su uso autólogo eventual, y ese derecho lo pretende ejercer obligando al servicio de salud de una Comunidad Autónoma contra su voluntad a suscribir un acuerdo de colaboración con un establecimiento de tejidos privado, ello implica una ampliación por vía judicial de la cartera de servicios sanitarios.

Considera que la obtención de las células madre de la SCU para su uso autólogo eventual por el hospital público gestionado por el SES, para su posterior entrega a un establecimiento de tejidos privados, es en sí una actividad que pueda calificarse de servicio sanitario que si se impone por vía judicial implica la ampliación de la cartera de servicios del sistema nacional de salud.

Los avances tecnológicos y las necesidades cambiantes de la población cubierta por el Sistema Nacional de Salud exigen una actualización continua de la cartera de servicios comunes. Por ello, para actualizar el contenido de esta cartera se exige una evaluación que debe incluir los aspectos de costes, velando así también por la sostenibilidad del conjunto del Sistema.

La Cartera de servicios, la regula la Comisión de Prestaciones, Aseguramiento y Financiación, dependiente del Consejo Interterritorial a través de la cual se pretende hacer efectiva la participación de las administraciones implicadas en la protección de la salud de la población española en la definición y actualización de las prestaciones y la cartera de servicios del Sistema Nacional de Salud, entre ellas las Comunidades Autónomas.

Todo esto proceso está recogido en el 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, que garantiza, consecuentemente, un paquete de servicios sanitarios común muy amplio para todos los ciudadanos, en condiciones de igualdad efectiva, con independencia de su lugar de residencia.

En España, es posible realizar la donación de la SCU, tanto en el ámbito público (uso alogénico) como en el privado (para uso autólogo eventual). La donación pú-

blica no conlleva gasto alguno para las donantes y se contempla en la cartera de servicios comunes del SNS. Los costes del procesamiento y almacenamiento de la unidad donada están cubiertos por el Sistema Nacional de Salud que la sustenta. La donación pública de la SCU está basada en los principios de altruismo, solidaridad y anonimato. La donación no conllevará compensación económica o de cualquier otro tipo para la donante. La finalidad de este tipo de donación es la disponibilidad de unidades de la SCU para realizar trasplantes alogénicos.

La SCU, cumpliendo los estándares de calidad del banco, será criopreservada para el eventual trasplante de cualquier paciente anónimo del mundo que lo precise, sin otra preferencia que la mejor compatibilidad posible. Los Bancos de sangre del cordón umbilical públicos ofrecen la posibilidad de guardar la sangre del cordón umbilical de forma dirigida y para uso exclusivo de un familiar (hermano del donante, madre o padre) que padezca o haya padecido una enfermedad subsidiaria de ser tratada con dicha unidad. El almacenamiento dirigido no conllevará ningún coste económico para la donante y quedará guardado para uso exclusivo de ese receptor.

Para la Administración sanitaria de Extremadura gestionada por el SES, poner a disposición los recursos del mismo (recursos materiales para recogida de muestras/conservación y recursos personales de profesionales encargados de la recogida/extracción) para un uso individual a petición de la usuaria y con la finalidad de un eventual uso propio en un futuro, con muy baja probabilidad de que suceda, no cumple ninguna de las características necesarias para incluir un determinado procedimiento o prestación en la cartera de servicios del SES.

Sí se modifica la cartera de servicios por vía judicial, al incluirse una nueva indicación (recogida de sangre de cordón umbilical para uso autólogo eventual), sin duda condicionará la organización de los servicios y la distribución de los recursos del SES, suponiendo además un reparto injusto y no equitativo dado que dicho servicio no estaría disponible para personas con bajo poder adquisitivo, lo que redundaría en la equidad.

Sin perjuicio además que la formalización de un acuerdo de colaboración entre el hospital público gestionado por el SES y el establecimiento de tejidos el Banco privado de tejidos SEVIBE CELLS, S.L., para la recogida y transporte de las muestras (SCU), contribuiría únicamente al beneficio individual de la usuaria peti-

cionaria y del establecimiento privado de tejidos, pero no a la salud general de la población.

Por todo ello, solicita la estimación del recurso de casación y que se anule la sentencia del Tribunal Superior de Justicia de Extremadura impugnada. El Tribunal Supremo se sitúe en la posición procesal propia del Tribunal de apelación y entre al examen del fondo del asunto, resolviendo el litigio en los términos en los que quedó planteado el debate procesal en la instancia y, en consecuencia desestime el recurso de apelación contra la sentencia nº 39/2021 de 23 de febrero de 2021 por la que se desestimó el recurso contencioso-administrativo confirmando la resolución de 13 de diciembre de 2019 dictada por el Director Gerente del Servicio Extremeño de Salud.

CUARTO. La Procuradora doña Petra Aranda Téllez, actuando en nombre y representación de Doña Enma, se opone al recurso de casación.

La representación del Servicio Extremeño de Salud no discute el Derecho de mi mandante a obtener la SCU durante el parto para su uso autólogo eventual, pero rechaza que cuando el alumbramiento vaya a tener lugar en una maternidad pública, la Administración tenga la obligación de suscribir el acuerdo de colaboración y el protocolo que exige el Ordenamiento Jurídico de aplicación para los casos en los que como en Extremadura, dicho material biológico deba ser necesariamente enviado a un establecimiento de tejidos privado, por descartar la demandada este tipo de usos. De modo que condiciona a las usuarias del sistema público de salud, obligándolas a renunciar a dar a luz en una maternidad pública, y hacerlo en una clínica u hospital privado.

En tal sentido, la recurrente en casación considera que el artículo 11.3 del Decreto-Ley 9/2014 de 4 de julio y el apartado 1.c) de su anexo, subordinan al albedrío de la Administración la firma o no del acuerdo y el protocolo que resulta imprescindible, cuando la usuaria de una maternidad pública decide obtener durante su parto la SCU para uso autólogo eventual.

La sentencia del impugnada en casación acierta plenamente al considerar que la firma del convenio y protocolo es obligatoria para la Administración, cuando una usuaria del sistema público de salud decide obtener la SCU para su uso autólogo eventual, pues de otro modo se vacía de contenido tal Derecho legalmente reconocido. Los únicos bancos de tejidos que prestan el servicio de procesamiento, almacenamiento y distribu-

ción de SCU para uso autólogo eventual son los establecimientos de tejidos privados, toda vez que los bancos públicos en España sólo almacenan SCU, donada voluntaria y altruistamente, para su uso alogénico, en cualquier persona compatible que la pudiera necesitar.

Cuando se presenta un parto en una maternidad pública (o centro de obtención, según se define en el art. 2.1.e) del RDL 9/ 2014), y la madre pretende ejercer su Derecho a conservar la sangre del cordón umbilical SCU para su uso autólogo eventual, la misma debe entregarse-una vez obtenida- al banco de tejidos privado que designe la usuaria (establecimiento de tejidos, según define el art. 2.1.n) del RDL 9/ 2014), pues como se ha expuesto, los bancos públicos no ofrecen esta posibilidad. Y para que la SCU pueda ser entregada por el centro de obtención al establecimiento de tejidos privado en el que se conservará, es preciso que entre ambos se suscriba un convenio de colaboración y un protocolo, pues así lo establece el artículo 11.3 del RDL 9/2014.

Que las "células vayan a ser enviadas a un establecimiento de tejidos para su procesamiento", depende en exclusiva de la decisión que libremente tome la mujer durante el parto, sobre conservar la SCU para su uso autólogo eventual, y cuando así lo decida, la Administración vendrá obligada a suscribir el necesario convenio y protocolo pues en otro caso, impediría a la usuaria ejercer su legítimo Derecho.

Por tanto, la firma de los aludidos acuerdos, convenios y protocolos consensuados no es discrecional por parte del Servicio Extremeño de Salud, sino una obligación impuesta legalmente para atender una contingencia, cuya eventual concurrencia no depende de la Administración, sino exclusivamente de la voluntad de las usuarias del sistema público sanitario de Extremadura; en otro caso, la Administración no estaría en disposición de atender durante el parto a las usuarias del servicio público sanitario-como es el caso de mi mandante-, cuando en el legítimo ejercicio del Derecho que les confiere el RDL 9/ 2014 y demás normativa concordante, deciden obtener la SCU para uso autólogo eventual.

No puede quedar al libre albedrío de la Administración extremeña que las maternidades públicas suscriban los necesarios contratos de colaboración y protocolos de actuación con los bancos de tejidos privados cuando así lo propongan sus usuarias, puesto que dicha Administración no puede obstaculizar con su antojo, que cualquier mujer que para en sus instalaciones, pueda optar por conservar la SCU para su uso autólogo

eventual. No se pueden aducir razones económicas para oponerse puesto que esta situación es compensable con el establecimiento de una tasa o un impuesto como ocurre en otras Comunidades Autónomas.

Entendemos que el Servicio Extremeño de Salud tenía la obligación legal de disponer lo necesario, para que una vez solicitado por mi mandante, la maternidad pública debidamente acreditada como centro de obtención de SCU-en este caso, el Materno de Badajoz-en la que doña Enma debía parir, suscribiera el convenio y protocolo de actuación previstos en el artículo 11,3 y apartado 1,c) del Anexo I del RDL 9/ 2014, pues sólo así habría sido posible que mi representada, como usuaria del sistema público sanitario extremeño que dio a luz en una maternidad pública, ejerciera su Derecho a guardar la SCU para uso autólogo eventual, contratando a tal fin al establecimiento de tejidos privado debidamente autorizado que libremente escogiera. Y así puede desprenderse también de lo afirmado en la STS nº 2085/2018, de 4 de junio (rec. 550/2016).

Según nuestro ordenamiento jurídico, la mujer que dé a luz en una maternidad (sea pública o privada), debe tener tres opciones respecto de lo que hacer con la SCU que se obtenga durante el parto: 1º.- conservarla para sí en un banco privado y a su costa, para su uso autólogo eventual; 2º.- donarla a un banco público, para su uso alogénico universal; o 3º.- desprenderse de la misma, conjuntamente con los demás desechos del parto.

Y la decisión entre cualquiera de estas tres opciones debe ser absolutamente libre, sin coacciones ni direccionamientos. Pero la negativa del servicio extremeño de salud a firmar el convenio el banco privado de tejidos suprime la posibilidad de ejercer el derecho de conservación para uso autólogo eventual, dirigiéndola hacia la donación a los bancos públicos.

También critica que esta negativa a firmar el convenio no afecte al principio de igualdad.

Interpretar el artículo 11.3 y el apartado 1.c) del anexo I del RDL 9/2014 como hace la recurrente en casación, en el sentido de dejar a la discrecionalidad de la Administración si firmar o no los convenios, cuando una usuaria del servicio público de salud se lo solicita porque sólo así podría ejercer su derecho a obtener y conservar la SCU para uso autólogo eventual al dar a luz en una maternidad pública, supone una clara y evidente discriminación. El Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, por el que se establece la cartera de ser-

vicios comunes del Sistema Nacional de Salud y el procedimiento para su actualización, recoge la prestación de asistencia al proceso de embarazo y parto. Sin embargo, con la negativa de la Administración a suscribir el convenio y el protocolo tantas veces aludido, el acceso a tal prestación de asistencia sanitaria no se produce en condiciones de igualdad efectiva.

Resulta evidente que lo anterior, discrimina a la usuaria del SES que quiere dar a luz en un hospital público en esa Comunidad Autónoma, y que a su vez tiene la voluntad de conservar la SCU para su uso autólogo eventual-como es el caso de mi mandante-; frente a otra usuaria del mismo sistema público, que también decide parir en una maternidad pública, sin inconvenientes en donar la SCU al banco de tejidos público, o simplemente sin interés en que la misma se recoja.

Es decir, que las usuarias del servicio público sanitario extremeño que quieran parir en un hospital público serán discriminadas en base a que quieran o no quieran ejercer su legítimo Derecho a conservar la SCU para su uso autólogo eventual.

Y como siempre se ha expuesto a lo largo de la vía administrativa y judicial, no se trata de que el SES cubra el coste de la obtención de la SCU destinada a uso autólogo eventual-pues eso no se incluye en la cartera de servicios-, sino que se permita a las usuarias del sistema público obtener la misma a su costa, evitando que en otro caso deban renunciar a su legítimo Derecho de obtenerla, o se vean en la necesidad de dar a luz en un hospital privado.

Es por ello que, según nuestro parecer, esa Sala debería interpretar que la previsión recogida en el artículo 11.3 y apartado 1.c) del Anexo I del RDL 9/2014, de 4 de julio, supone la imposición de una obligación legal al correspondiente Servicio de Salud, por ser la misma presupuesto imprescindible para hacer efectivo el Derecho de la usuaria a conservar las células madre del cordón umbilical para un uso autólogo eventual.

Por lo que respecta a la segunda de las cuestiones planteadas con interés casacional considera que el efectivo ejercicio por las usuarias del servicio público de salud de su derecho a obtener sangre del cordón umbilical para uso autólogo eventual no supone ampliación de la cartera reconocida en el sistema nacional sino el mero ejercicio del derecho previsto en el RDL 9/2014, tal y como señala la STS de 4 de junio de 2018 (rec. 550/2016): "NOVENO.- Estimado el motivo Primero sería innecesario resolver el motivo Segundo planteado

en los términos expuestos en el Antecedente de Hecho Cuarto.<sup>2º</sup> y en el Fundamento de Derecho Cuarto.<sup>2º</sup>; ahora bien, para no dejarlo sin pronunciamiento se enjuicia y se desestima por las siguientes razones:

1º La suscripción del acuerdo que exige IVIDA no implica en puridad una actividad que reúna los requisitos normativos para que calificarla como "servicio", incardinable en las distintas carteras de servicios, luego identificable con una prestación pública asistencial en alguna de las vertientes relacionadas en el artículo 7 de la Ley de Cohesión. Es obvio que lo pretendido no es que el SERGAS asuma la actividad de IVIDA como banco de sangre de cordón umbilical para uso autólogo eventual ni, en general, que prevea en su cartera de servicios tal uso, luego no se trata de engrosar por vía judicial la cartera de servicios del SNS.

2º Ciertamente en su Fundamento de Derecho Tercero.3.6 la sentencia emplea unas expresiones inadecuadas por equívocas al decir que IVIDA pretende unos "servicios complementarios", pero en este punto el enjuiciamiento de la sentencia no puede quedar reducido al mal empleo de tal expresión, del mismo modo que en varias ocasiones se refiere al Real Decreto-ley 9/2014 como reglamento: hay que estar al conjunto de la sentencia y de su ratio decidendi se deduce que no obliga a innovar la cartera de servicios, ni la común ni la de servicios complementaria, sino que se permita a IVIDA a hacerse cargo de la sangre del cordón umbilical de aquellas usuarias que opten por el uso autólogo eventual y a tal efecto se convenga cómo hacerlo. Entenderlo en el sentido que plantea la recurrente es obvio que infringiría los artículos 20 y 21 de la Ley de Cohesión".

Y ello es así porque la finalidad de tales convenios no es la de prestar un servicio, sino la de servir de "sistemas de control de los procesos que se suceden desde la obtención de las células y tejidos hasta su implantación, y las condiciones que deben reunir los centros y unidades de obtención y aplicación y los establecimientos de tejidos. Todo ello con el objetivo de asegurar la calidad y la seguridad de las células y tejidos utilizados que eviten la transmisión de enfermedades y faciliten su utilización terapéutica", como recoge la exposición de motivos del RD 1301/2006, de 10 de noviembre, garantizando "que todos los establecimientos de tejidos en los que se realicen actividades de evaluación, procesamiento, preservación, almacenamiento o distribución de células y tejidos humanos destinados a aplicaciones en seres humanos sean acreditados, designados o autorizados para llevar a cabo dichas activi-

dades por una autoridad competente [...] tras verificar que el establecimiento de tejidos se ajusta a los requisitos establecidos", según el artículo 6 de la Directiva 2004/23/CE; lo que igualmente se recoge en la Exposición de Motivos del RDL 9/2014, cuando asegura que "Esta norma prevé, además, la posibilidad de que existan establecimientos entre cuyas actividades figure la preservación de células y/o tejidos para un eventual uso autólogo, estableciendo las condiciones que tales establecimientos deben cumplir".

QUINTO. Quedaron las actuaciones pendientes de señalamiento para votación y fallo, acordándose la celebración de vista pública, que tuvo lugar el día 24 de octubre de 2023, y cuyo contenido quedó documentado en la correspondiente acta y en el soporte digital (CD) que obra unido a las actuaciones, procediendo en Sala a continuación a la deliberación y votación.

#### FUNDAMENTOS DE DERECHO

PRIMERO. El presente recurso de casación impugna la sentencia de la Sala de lo Contencioso-administrativo del Tribunal Superior de Justicia de Extremadura nº 74/2021, de 22 de abril de 2021 (rec. apelación 61/2021), por la que se revocó la sentencia del juzgado de lo contencioso-administrativo nº 1 de Mérida de 23 de febrero de 2021 estimando la demanda presentada por doña Enma contra la resolución de la Dirección de la Gerencia del Servicio Extremeño de Salud de 13 de diciembre de 2019.

La cuestión litigiosa parte de los siguientes hechos:

1º Doña Enma, en estado de gestación y usuaria del Servicio Público de Salud de la Junta de Extremadura (SES), tenía previsto que el parto tuviera lugar en el Hospital Materno Infantil, Complejo Hospitalario Universitario de Badajoz, centro público dependiente del servicio de salud de la Junta.

También pretendía que en el momento del parto y a su costa se extrajese la sangre del cordón umbilical para entregarla y conservarla en un banco privado "SEVIBE CELLS, S.L.", con la finalidad de destinarla a su uso autólogo eventual. Por ello, solicitó al Servicio Público de Salud de Extremadura la formalización de un convenio o un acuerdo de colaboración, entre el Hospital Materno Infantil y el Banco privado de tejidos que permitiese la entrega a este último la sangre de cordón umbilical (SCU).

2º El hospital materno infantil del complejo universi-

tario de Badajoz está autorizado como centro de obtención de células y tejidos y dispone de un servicio de extracción y conservación de la sangre para uso alogénico, pero no para uso autólogo. Por su parte, la entidad "Sevibe Cells SL" es un banco de tejidos y consta en el registro de centros autorizados para la extracción, procesamiento e implante de células y tejidos de la Organización Nacional de Trasplantes del Ministerio de Sanidad.

3º La resolución administrativa denegó la solicitud de doña Enma al considerar que si bien debe potenciarse por la sanidad pública la extracción y almacenamiento de las células madre para que pueda ser usada por otro enfermo (el llamado uso alogénico) el almacenamiento de sangre del cordón umbilical para su uso por esa misma persona por si en un futuro pudiera necesitarlo (uso autólogo eventual) no es una prioridad para la sanidad pública, afirmándose que "reservar esa sangre para un hipotético e improbable uso personal sería negar a un paciente enfermo una ayuda actual que pudiera obtener si dicho almacenamiento se hiciera en bancos públicos y violaría, por tanto, de lleno, los principios de altruismo, solidaridad y equidad en la donación queden informar el sistema de salud". Y también razona que el número de trasplantes por este uso es muy inferior al de trasplantes alogénicos.

4º Interpuesto un recurso contencioso administrativo por doña Enma, el Juzgado de lo contencioso-administrativo nº 1 de Mérida desestimó el recurso. La sentencia, tras referirse a la doctrina sentada en la STS nº 915/2018 de 4 de junio, consideró que no existe una exigencia legal para que el servicio público de salud concierte el convenio reclamado por la actora y dicho convenio no está incluido en la cartera de servicios del sistema público de salud.

5º Se interpuso recurso de apelación ante el Tribunal Superior de Justicia de Extremadura que en su sentencia nº 74/2021, de 22 de abril (rec. apelación 61/2021) reconoció a doña Enma el derecho a la entrega de la sangre del cordón umbilical obtenida durante el parto, debiendo el servicio extremo de salud realizar las actuaciones que sean precisas para el ejercicio del derecho de uso autólogo eventual reconocido en el Real Decreto-ley 9/2014, de 4 de julio.

Contra esta resolución interpone recurso de casación la Junta de Extremadura.

SEGUNDO. Tal y como afirma el Auto de admisión, la cuestión que plantea interés casacional consiste en de-

terminar si la previsión recogida en el art. 11 del Decreto-ley 9/2014, de 4 de julio, referida a la necesaria suscripción de un acuerdo de colaboración entre la unidad de obtención de las células madre del cordón umbilical y el establecimiento de tejidos, supone la imposición de una obligación legal al correspondiente Servicio de Salud al poder considerar la misma presupuesto necesario para hacer efectivo el derecho de la usuaria a conservar las células madres del cordón umbilical para un uso autólogo eventual. O, dicho de otra forma, si el servicio público de salud de la Junta de Extremadura, a petición de la usuaria del servicio público, está obligado suscribir un acuerdo de colaboración con los establecimientos privados debidamente autorizados para conservar la sangre del cordón umbilical y así poder hacer efectivo el derecho de la paciente a conservar las células madre para un uso autólogo eventual.

En el análisis de la cuestión controvertida ha de partirse de lo dispuesto en el Real Decreto-Ley 9/2014, de 4 de julio por el que se establecen las normas de calidad y seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos y se aprueban las normas de coordinación y funcionamiento para su uso en humanos.

La norma prevé (artículo 2.2) que la extracción de células o tejidos humanos puede destinarse a diferentes usos, a saber:

a) Uso alogénico: proceso mediante el cual las células o tejidos son extraídos de una persona y aplicados a otra.

b) Uso autólogo: proceso mediante el cual las células o los tejidos son extraídos y aplicados a la misma persona.

c) Uso autólogo eventual: las células y/o tejidos son obtenidos con la finalidad de ser preservados para su aplicación hipotética futura en la misma persona, sin que exista una indicación médica establecida en el momento de la obtención e inicio de la preservación.

Y en concordancia con ello, el artículo 7 de dicha norma reconoce no solo la obtención de células y tejidos de un ser humano para su ulterior aplicación alogénica, sino también para su uso autólogo eventual (art. 7.2). Es evidente, por tanto, que nuestro ordenamiento jurídico, junto a la posibilidad de que la sangre del cordón umbilical pueda ser donada para su uso terapéutico por un tercero (uso alogénico), reconoce también

el derecho del paciente a optar por un uso autólogo eventual, esto es, que se extraiga la sangre del cordón umbilical y se conserve para que las células madre que contiene puedan ser utilizadas por la misma persona ante una eventual enfermedad futura, conservándose mientras tanto en un centro autorizado para ello en las condiciones exigidas por la normativa vigente.

En el supuesto en el que el centro de extracción y aquel donde deben ser conservadas sean distintos el Real Decreto Ley 9/2014 prevé en su art. 11.3 la elaboración de un documento destinado a garantizar la seguridad y el adecuado tratamiento de las muestras tomadas entre la unidad hospitalaria en la que se extraen las células o tejidos y el establecimiento en el que se conservaran, debiendo fijarse el protocolo para su obtención, empaquetado, etiquetado, mantenimiento y transporte hasta dicho centro. Y en similares términos se pronuncia el Anexo I en su apartado 1.c) disponiendo que "Cuando el destino de las células o tejidos extraídos sea su derivación a un establecimiento de tejidos para su procesamiento, deberá existir un acuerdo de colaboración que incluirá un protocolo consensuado con dicho establecimiento, en el que figuren las condiciones de obtención, preparación y transporte de los tejidos o células hasta su llegada al establecimiento de procesamiento".

En definitiva, las Comunidades Autónomas, en el ejercicio legítimo de sus competencias en materia sanitaria y respetando la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional, pueden optar: bien porque el servicio público incluya la prestación del servicio consistente en poner a disposición de los pacientes la posibilidad de conservar las células o tejidos para su uso autólogo eventual; bien por no prestar este servicio, restringiendo la conservación y almacenamiento de la sangre del cordón umbilical a los supuestos de donaciones a terceros (uso alogénico) pero en este último caso deberá suscribir los acuerdos de colaboración que permitan ejercer su derecho a los pacientes, tal y como a continuación exponemos.

La Administración autonómica argumenta que la sanidad pública debe potenciar, por razones de solidaridad y altruismo, la extracción y almacenamiento de las células madre para uso alogénico frente a la utilización de tales bancos para uso particular. Siendo esta opción lícita, no debe olvidarse, sin embargo, que también debe preservarse el derecho de las usuarias del servicio público de salud a decidir sobre el destino del cordón umbilical, permitiendo así la viabilidad de la legítima opción que la ley confiere a la paciente consistente en ob-

tener y conservar las células madre existentes en la sangre del cordón umbilical para uso autólogo eventual. De modo que no puede impedir que los usuarios de un hospital público se vean privados de poder ejercer el derecho reconocido en el art. 7.2 de la Real Decreto-ley 9/2014, de 4 de julio, al negarse a suscribir el protocolo necesario que permita que la paciente pueda conservar sus células madre en un centro privado externo debidamente autorizado para ello. La Comunidad Autónoma deberá arbitrar los mecanismos para que esta opción pueda ejercerse.

También sostiene que depende de la voluntad del Servicio de salud acceder o no a la petición de la usuaria porque no está obligada a suscribir un acuerdo de colaboración entre el Hospital público en el que tiene lugar el parto y el establecimiento privado que conservará la sangre extraída del cordón umbilical. En definitiva, considera que no existe una obligación legal del servicio público de salud de suscribir acuerdos de colaboración con los centros privados.

Tal afirmación exige no puede ser asumida para supuestos como el que nos ocupa. El apartado 1.c) del Anexo I del Real Decreto Ley 9/2014 prevé que cuando las células extraídas tengan como destino un centro externo para su procesamiento "deberá existir" un acuerdo de colaboración, previsión que no confiere una facultad u opción discrecional a la Administración, sino que establece su existencia obligatoria para que este traslado sea posible. Ello nos conecta con la finalidad que persigue la elaboración de este protocolo o acuerdo, y que no es otra que asegurar la adecuación técnica del método utilizado desde la obtención de las células y tejidos hasta su conservación, y al mismo tiempo permite controlar las condiciones que deben reunir los centros y unidades de obtención y aplicación y los establecimientos de tejidos destinatarios de los mismos.

De modo que, cuando el cuándo el servicio público de una Comunidad Autónoma no contemple la posibilidad de conservar en sus centros públicos estas células para su uso autólogo eventual, la única manera de garantizar la legítima opción de la paciente es conservarlas en un centro externo, y es en esta tesitura cuando la ley prevé la existencia obligatoria de ese acuerdo o protocolo que persigue garantizar la seguridad del proceso y la viabilidad del material extraído. Negarse a firmar este protocolo implica hacer inviable el ejercicio de un derecho reconocido a la paciente cuando sea asistida en el parto en un centro público que carezca de un servicio de recogida y conservación de la sangre del cor-

dón para uso autólogo eventual; o avocarla, si quiere ejercerlo, a prescindir de la sanidad pública y tener que acudir a la privada para ser asistida en el parto, obligándola a renunciar a los derechos de asistencia que le corresponden, lo que introduce un factor de distorsión y discriminación que condiciona el ejercicio de este derecho a las personas con mayor capacidad económica en detrimento de los ciudadanos usuarios de la sanidad pública.

Tampoco se comparte la alegación consistente en que la suscripción de este acuerdo o protocolo implica incrementar, por vía judicial, la cartera de servicios sanitarios adoptada por la Comunidad Autónoma en el ejercicio de sus competencias. Lo cierto es que, tal y como ha señalado la sentencia del Tribunal Supremo nº 2085/2018, de 4 de junio (rec. 550/2016) la firma de un convenio o acuerdo puntual entre los centros públicos con uno o varios establecimientos privados para permitir el uso autólogo eventual de las células madres del cordón umbilical "no implica en puridad una actividad que reúna los requisitos normativos para calificarla como servicio, incardinable en las distintas carteras de servicios, luego identificable con una prestación pública asistencial en alguna de las vertientes relacionadas en el artículo 7 de la Ley de Cohesión". La sentencia añade que es obvio que lo pretendido no es que el Servicio público de salud (en aquel caso el SERGAS) asuma la actividad de una entidad privada como banco de sangre de cordón umbilical para uso autólogo eventual ni, en general, que prevea en su cartera de servicios tal uso, luego no se trata de engrosar por vía judicial la cartera de servicios del servicio nacional de salud. Tal y como afirma dicha sentencia con ello no se obliga a innovar la cartera de servicios sino tan solo se pretende **"permitir que los centros privados puedan hacerse cargo de la sangre del cordón umbilical de aquellas usuarias que opten por el uso autólogo eventual y a tal efecto se convenga cómo hacerlo"**.

Debe finalmente afirmarse que esta conclusión es conforme con la doctrina fijada por la STS núm. 915/2018, de 4 de junio (rec. 550/2016) pese a que la misma haya sido invocada por el juzgado de primera instancia para denegar la pretensión de doña Enma. Es cierto que dicha sentencia denegó que la Administración estuviese obligada a suscribir un convenio con una empresa que gestionaba un banco privado de células para su uso autólogo eventual. Pero debe tomarse en consideración que, en aquel caso, fue la empresa que gestionaba el banco privado de conservación de tejidos la que solicitó del centro público la suscripción del acuerdo de colaboración con el fin de poder ampliar su

oferta de servicios. El Tribunal Supremo concluyó que dicha empresa no era titular de un derecho subjetivo general, abstracto y ejercitable frente al servicio público de salud que le obligue a convenir con la empresa privada para que ésta extienda su actividad mercantil.

Por el contrario, dicha sentencia afirmó que si la paciente del hospital público opta por el uso autólogo eventual es necesario plantearse como hacer posible ésta opción, afirmando "Si debidamente informada una usuaria del SERGAS opta por el uso autólogo eventual, es obvio que se planteará cómo satisfacer esa legítima opción, para lo que puede plantearse la necesidad de un acuerdo puntual con un establecimiento de tejidos, para lo cual cabría plantearse si el SNS podría aprovechar en esos casos concretos sus propios bancos de sangre de cordón umbilical. Pero ese no es el pleito: el pleito no es entre esas usuarias frente al SERGAS si es que no es posible hacer esa opción en el ámbito y con los medios del SERGAS, sino entre IVIDA y el SERGAS, en el que hay que concluir que de las normas que invocó, cuya interpretación hace suya la sentencia impugnada y que ahora se alegan como infringidas, no se deduce que sea titular de un derecho subjetivo, general, abstracto y ejercitable frente al SERGAS que le obligue a convenir con IVIDA para que ésta extienda su legítima actividad mercantil".

TERCERO. En respuesta a la cuestión de interés casacional objetivo apreciada en admisión, ha de afirmarse que el artículo 7 del Real Decreto Ley 9/2014 prevé no solo la obtención de células y tejidos de un ser humano para su ulterior aplicación alogénica, sino también para su uso autólogo eventual (art. 7.2), por lo que se reconoce el derecho del paciente a que la sangre del cordón umbilical y de las células madre que contiene puedan conservarse en un banco para ser utilizadas por la misma persona ante una eventual enfermedad futura.

Las Comunidades Autónomas, en el ejercicio legítimo de sus competencias en materia sanitaria y respetando los servicios comunes establecidos por el sistema nacional, pueden optar porque el servicio público restrinja la conservación y almacenamiento de la sangre del cordón umbilical al uso alogénico. Pero, al mismo tiempo, debe hacer posible el derecho de las usuarias del servicio público de salud a decidir sobre el destino del cordón umbilical, permitiendo así la viabilidad de la legítima opción que la ley confiere a la paciente consistente en obtener y conservar las células madre existentes en la sangre del cordón umbilical para uso autólogo eventual. En este caso, la Comunidad Autónoma deberá arbitrar los mecanismos para que esta opción pueda

ejercerse, bien propiciando la utilización de sus propios bancos a tal fin, cuando así lo decida, fijando las condiciones para la prestación de este servicio; o bien elaborando el documento o acuerdo de colaboración con el centro externo de conservación, autorizado para ello, suscribiendo el protocolo necesario para la preparación y transporte de los tejidos o células hasta su llegada a dicho establecimiento.

La firma del acuerdo o protocolo regulado en el art. 11 del Decreto Ley 9/2014 es el mecanismo previsto en la ley para poder hacer efectivo ese derecho de la usuaria a conservar la sangre del cordón umbilical con las suficientes garantías en un establecimiento externo al centro público donde se extrajo.

CUARTO. Costas.

Procede, por todo lo expuesto, la desestimación del recurso de casación sin que se aprecien temeridad o mala fe que justifiquen la condena en costas, de conformidad con lo dispuesto en el art. 93.4 de la LJ.

#### FALLO

Por todo lo expuesto, en nombre del Rey y por la autoridad que le confiere la Constitución, esta Sala ha decidido de acuerdo con la interpretación de las normas establecida en el fundamento jurídico tercero:

Desestimar el recurso de casación interpuesto por el Letrado de la Junta de Extremadura contra la sentencia de la Sala de lo Contencioso-administrativo del Tribunal Superior de Justicia de Extremadura nº 74/2021, de 22 de abril de 2021 (rec. apelación 61/2021) sin hacer expresa condena en costas a ninguna de las partes.

Notifíquese esta resolución a las partes e insértese en la colección legislativa.

Así se acuerda y firma.

## Desestiman una demanda por óbito de menor horas después de recibir vacuna contra varicela

**ADS.** La Sala de lo Contencioso Administrativo del Tribunal Superior de Justicia de Castilla y León (TSJCyL) desestima la reclamación de los padres de un menor cuyo fallecimiento atribuyen a la administración de la vacuna *Varivax*.

La desestimación se basa en el informe médico forense de autopsia, que expresa que "este caso está concluido, no pudiéndose establecer conforme a todas las pruebas realizadas, que el fallecimiento tuviera una etiología médico legal violenta de tipo accidental relacionada con la administración de la vacuna", en las argumentaciones de la Administración demandada, la *Consejería de Sanidad de la Comunidad Autónoma de Castilla y León*, y de la defensa de la aseguradora de ésta, *Segurcaixa Adeslas*.

En la prueba practicada quedan descartadas como posibles causas del fallecimiento la encefalitis y la anafilaxia. Tampoco queda acreditada la posible existencia de **nanocontaminantes** en la vacuna o en el lote administrado en particular; afirmaciones que son rebatidas por los peritos que intervienen.

Según la sentencia, **no queda probada la relación de causalidad entre la administración de la segunda dosis de la vacuna y el fallecimiento del menor**, "que no deja de ser una hipótesis no descartable en el planteamiento de la recurrente, lo que entendemos insuficiente a los fines del colmar las exigencias de este título de imputación", dice el Tribunal.

Los demandantes reclaman la responsabilidad objetiva de la Administración por **mal funcionamiento** del servicio público y por ser la **vacuna defectuosa**.

La demanda sostiene que existe mal funcionamiento por no establecer medidas de minimización del riesgo, mejor información (consentimiento informado inexistente o defectuoso) "ni actuación

post daño o post sospecha de daño, pues la investigación administrativa del daño se ha dirigido, continúa afirmando, a negar absolutamente, sin fundamento científico farmacéutico alguno, la relación de causalidad para así evitar cualquier tipo de responsabilidad".

Sobre la responsabilidad por defecto de producto, se invoca con base en el fallo o error en la organización del servicio público a la hora de ofrecer información y prever o activar protocolos adecuados y urgentes para casos de sospechas de reacciones adversas a los medicamentos, en este caso, *Varivax* o cualquier otro tipo de vacunación.

### Periciales

Los informes del *Instituto Nacional de Toxicología* aportados por los demandantes indican como **posibles causas de muerte una reacción adversa a dosis de vacuna**, una cardiopatía familiar o una enfermedad infecciosa, pero descartan las dos últimas.

La perito de la parte actora, colegiada en el Colegio de Farmacéuticos de Madrid, ratificó ante el Tribunal en relación con su informe farmacológico que **si no se hubiera administrado la segunda dosis al menor no habría fallecido**.

Los peritos de la parte codemandada, un catedrático de farmacología y un especialista en medicina legal y forense, informaron que se trata de una **muerte por causa indeterminada o inexplicada**, aunque a continuación llegan a afirmar que no hay relación entre la administración de la segunda dosis de *Varivax* y el fallecimiento del menor.

### Fallecimiento horas después de la vacuna y 'algoritmos' de probabilidad

La demanda se construye sobre la base de la coincidencia temporal entre la administración de la segunda dosis de la vacuna y el **fallecimiento del menor**, que contaba con tres años cuando fue vacunado con *Varivax*, horas después de la administración de la vacuna. También censuran los demandantes que no se esperara a los 12 años para poner la segunda dosis de la vacuna, en vez de a los

tres meses de la primera. Pero el Tribunal, siguiendo un criterio basado en algoritmos para poder establecer un juicio de probabilidad, dice que el supuesto no alcanza el mínimo de 4 puntos "de la horquilla, que en el algoritmo se denomina causalidad posible, que se sitúa entre la denominada condicional (1 a 3 puntos) y la denominada probable (6 a 7 puntos)".

Y a continuación, en el fundamento jurídico 10º, tras descartar como título de imputación la mala praxis por la vía de la pérdida de oportunidad, dice que el perito de los demandantes no analizó otras causas posibles del óbito, mientras que otros peritos se refieren a "la más probable la parada cardíaca secundaria a una alteración del ritmo cardíaco, bien relacionada con la genopatía SNTA1, bien con otra no conocida o investigada, o de los criterios de las OMS (en particular el relativo a la inexistencia de casos conocidos de muerte por la vacuna en niños sanos; y no sufrir el menor enfermedad o tratamiento que causara inmunodepresión".

#### Otras vías de acción: la responsabilidad civil o la de la Administración del Estado

De otro lado, la aseguradora codemandada afirma que no se acreditó ni en vía penal ni en la patrimonial la existencia de defectos en el lote de la vacuna administrado; que la parte actora no aportó ningún elemento, tampoco indiciario, sobre el carácter defectuoso de la vacuna suministrada; y que, aun aceptando que fuera defectuoso (posible contaminación), los daños causados por vacuna defectuosa nos llevarían a la aplicación de la responsabilidad civil prevista en la normativa de consumidores y usuarios, lo que nos trasladaría al ámbito de la responsabilidad del laboratorio farmacéutico, o en su caso de la Administración del Estado.

#### La autorización de la Aemps y la ficha técnica

La vacuna, autorizada por la Aemps en octubre de 2003, estaba incluida en el calendario oficial de 2016 de vacunaciones de Castilla y León. Y, en el caso del menor de 3 años de edad, se siguió la pauta indicada para la varicela, "respetándose los plazos establecidos entre la 1ª y la 2ª dosis de la vacuna,

administrándosele la segunda dosis 3-4 meses después que la primera".

"Así resulta, en fin, del calendario de vacunaciones de la Comunidad Autónoma de Castilla y León de 2016, y también de la propia ficha técnica del medicamento. Y, en el mismo sentido, se manifestaron tanto la Inspección Médica como los peritos que se pronunciaron sobre este extremo, siendo clara al respecto la perito que intervino en el acto de la vista cuando fue preguntada expresamente sobre este extremo", concluye el Tribunal en el fundamento 7º.

#### El consentimiento informado en vacunas: ¿es válida la información verbal?

Sobre el defecto del consentimiento informado esgrimido en la demanda, el TSJCyL considera que es suficiente con la información verbal de riesgos típicos o frecuentes (fiebre), con base en doctrina que cita de sentencias del Tribunal Supremo, y considera que se ofreció por la enfermera, así como cómo actuar en caso de fiebre.

"En este punto, no está de más recordar que el Tribunal Supremo ha declarado, precisamente, que *la administración de la vacuna contra la varicela no integra un acto de medicina satisfactiva sino curativa en la que la que el consentimiento informado no alcanza a aquellos riesgos que no tienen un carácter típico, por no producirse con frecuencia ni ser específicos del tratamiento aplicado, siempre que tengan carácter excepcional (STS de 12 de septiembre de 2012, rec. 1467/2011), y que, en estos supuestos, es bastante con que en el acto de la inoculación del virus se advierta verbalmente a la persona que lo recibe de aquellas consecuencias leves que pueden presentarse y que desaparecerán en breve tiempo y se indique los medios para paliar sus efectos (STS de 4 de octubre de 2012, rec. 6878/2012)*".

#### La Ley nacional de lesiones por vacunas infantiles en Estados Unidos

En ADS nº 140 / Jul. Ag. 2007 informamos, con motivo de una sentencia de un Juzgado de lo Contencioso de Sevilla que absolvió al Servicio Andaluz

de Salud de indemnizar por la muerte de un menor por una vacuna infantil tras afirmar que la vacunación es un beneficio colectivo", que en 1986, en respuesta a los daños producidos por algunas vacunas, el Congreso de Estados Unidos promulgó la Ley Nacional de Lesiones por Vacunas Infantiles - *National Childhood Vaccine Injury Act* - creando a su amparo el Programa Nacional de Indemnización por Lesiones producidas por Vacunas que incluye también a adultos lesionados al recibir vacunas rutinarias.

Toda solicitud de indemnización por lesiones "posiblemente" causadas por vacunas tiene que presentarse primero ante este programa. Los daños por vacunas contra la Difteria, Tétanos, Pertussis (DTP, DTaP, Tdap, DT, Td o TT), Haemophilus influenza tipo b (Hib), Hepatitis A (HAV), Hepatitis B (HBV), Influenza, Sarampión, Paperas, Rubéola (MMR, MR, M, R), Neumocócica conjugada (PCV), Poliovirus (OPV o IPV), Rotavirus (RV), **Varicela (VZV)**, y cualquier combinación de éstas son indemnizadas a través de este programa. Como requisitos para que proceda la reclamación se exige haber sufrido daños en los seis meses posteriores a la vacuna, hospitalización o fallecimiento. No es necesario acudir a un abogado para solicitar la reclamación, y, en caso de asistencia letrada, el programa abona los gastos legales en determinados supuestos.

### Otras referencias de interés en ADS

ADS nº 321 y 322 / 2024. La vacunación como instrumento de prevención: ¿derecho o deber? (I y II). Juan Alejandro Martínez Navarro. PDI, Universidad de Almería. Prof. Tutor UNED.

ADS nº 319 / Nov. 2023. Indemnización por trombosis después de recibir la 'vacuna' de AstraZeneca.

ADS nº 198 / 2012. VACUNA ANTIGRI PAL / El Supremo rescata la doctrina del daño objetivo.

ADS nº 248 / Mayo 2017. Óbito por administrar 2ª dosis de vacuna VPH sin valorar alergia de la primera.

ADS nº 249 / Jun. 2017. VACUNAS / Responsabilidad por no administrar vacuna anti-D.

ADS nº 252 / Oct. 2017. Derecho constitucional de acceso a la vacuna VPH aun fuera de calendario.

ADS nº 232 / Dic. 2015. Responsabilidad de 'Sacyl' por no informar de riesgos graves de vacuna antigripal.

ADS nº 187 / Nov. 2011. La Administración responde de daños por ocultar información esencial de salud pública. Iñigo Barreda, Director de ADS. Análisis de la sentencia TS Coontencioso. Sala Especial., del 29 de septiembre de 2011. Ponente: Alarcón Caracuel, Manuel. RESPONSABILIDAD PATRIMONIAL DE LA ADMINISTRACIÓN POR DAÑOS DE MENOR AL OCULTAR INFORMACIÓN VACUNAL ESENCIAL PARA LA PREVENCIÓN DE LA MENINGITIS C / Recurso de revisión de la Junta de Comunidades de Castilla La Mancha contra

la sentencia TS de 25 de junio de 2010 (Recurso de Casación 5927/07) basado en los siguientes motivos: error judicial en la apreciación de los hechos, de la normativa aplicada, de la consideración del daño como pérdida de oportunidad, y en relación con la fijación de la indemnización por exceso en la valoración de los daños cuantificando no sólo los morales sino los materiales. Desestimación / Dejación de funciones de salud pública, ocultación de información vacunal que impide a los padres tomar la mejor decisión con respecto a la vacunación de la menor.

ADS nº 184 / Jul. - Ag. 2011. Un caso de responsabilidad patrimonial sanitaria por pérdida de oportunidad en la dispensación de vacunas (Comentario a la STS de 25 de junio de 2010). ANTONIA ALARCÓN PONCE. ALUMNA DE DOCTORADO UCLM. I) INTRODUCCIÓN: RESPONSABILIDAD PATRIMONIAL SANITARIA Y TEORÍA DE LA PÉRDIDA DE OPORTUNIDAD. II) HECHOS: JOVEN INVÁLIDA POR CONTAGIO DE MENINGITIS C TRAS LA ADMINISTRACIÓN DE UNA VACUNA DEFICITARIA. III) FUNDAMENTACIÓN DEL TRIBUNAL SUPERIOR DE JUSTICIA DE CASTILLA-LA MANCHA: DESESTIMACIÓN POR INEXISTENCIA DE NEXO CAUSAL AL CONSIDERAR SUFICIENTE LA INFORMACIÓN OFRECIDA EN LA CAMPAÑA DE 1997. IV) FUNDAMENTACIÓN Y FALLO DEL TRIBUNAL SUPREMO: CONDENA A LA ADMINISTRACIÓN SANITARIA POR FALTA DE INFORMACIÓN Y ACTIVIDAD PREVENTIVA EN EL CAMPO EPIDEMIOLOGICO EN LA CAMPAÑA DEL AÑO 2000. V) CONCLUSIONES: PRECEDENTE EN LA CONDENA A LA ADMINISTRACIÓN SANITARIA POR FALTA DE ACTIVIDAD PREVENTIVA EN EL CAMPO EPIDEMIOLOGICO. La autora analiza una sentencia del Tribunal Supremo que obliga a la Consejería de Sanidad de Castilla-La Mancha a indemnizar en concepto de responsabilidad patrimonial derivada de una dejación de funciones, consistente en falta de información y actividad preventiva en relación con la campaña de vacunación contra la meningitis C llevada a cabo en el año 2000. La actora, a pesar de haber sido vacunada en el año 1997, cuando contaba con 10 años de edad, contrae la enfermedad en el año 2003. La campaña de vacunación realizada por la Administración sanitaria en el año 2000 con una nueva vacuna, más eficaz que la administrada en el año 1997, se dirigió a los niños menores de 6 años, quedando la franja de edad de niños entre 6 y 19 años sin la información sobre la mayor efectividad de la nueva vacuna. El Tribunal considera que la Administración Sanitaria incurrió en una dejación de funciones en el campo epidemiológico y actividad preventiva, que provocó la pérdida de oportunidad de revacunar a los menores excluidos de la campaña. Esta pérdida de oportunidad le produjo a la actora lesiones, secuelas y una invalidez del 86%. La Sala estima una indemnización de 800.000 euros adecuada para reparar el daño físico, moral y económico experimentado por la reclamante. En la fundamentación del Tribunal Supremo queda acreditado que se produce un funcionamiento anormal de los servicios sanitarios, que nace del art. 4.1.c) de la Ley 8/2000, de 30 de noviembre de Ordenación Sanitaria de Castilla-La Mancha, pues en el año 2000 el conocimiento científico había producido una vacuna más eficaz, de la que la Administración tenía conocimiento. Una vez que queda acreditada la dejación de funciones de la Administración y producido el resultado dañoso es necesario probar el nexo causal, para lo cual se recurre a la teoría de la pérdida de oportunidad como instrumento facilitador probatorio.

En sus fundamentos la sentencia expresa que "lo que es evidente es que nadie se revacuna de una enfermedad como la meningitis C, si no tiene noticia de la insuficiencia de la vacuna anterior y es aquí, en la falta de información que provoca la pérdida de la oportunidad de proteger a los menores excluidos de la campaña, donde radica la dejación de funciones de la Administración que, si bien puede ser libre para adoptar la decisión de revacunar gratuitamente, no lo debe ser para rectificar informaciones

incompletas que colocan a los ciudadanos en la falsa seguridad de estar protegidos frente a una enfermedad como la que nos ocupa, de suerte que, si como ocurre en el caso de la joven Natividad, el riesgo llega a materializarse, el administrado no tiene el deber de soportar el daño consistente en las lesiones y secuelas de por vida provocadas por la nefasta enfermedad, debiendo la Administración, en consecuencia, responder". STS, 25.06.2010.

STSJ, Contencioso sección 1 del 08 de febrero de 2024  
( ROJ: STSJ CL 547/2024- ECLI:ES:TSJCL:2024:547 )  
Id. CENDOJ: 47186330012024100048  
Órgano: Tribunal Superior de Justicia.  
Sala de lo Contencioso Sede: Valladolid  
Sección: 1 Sentencia: 114/2024  
Recurso: 995/2021  
Fecha de Resolución: 08/02/2024  
Procedimiento: Procedimiento ordinario  
Ponente: FRANCISCO DE ASIS BARRIOS  
MANRIQUE DE LARA.  
Tipo de Resolución: Sentencia  
Resolución distribuida por CENDOJ

## SENTENCIA

TRIBUNAL SUPERIOR DE JUSTICIA  
DE CASTILLA Y LEÓN

SALA DE LO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO

PROCEDIMIENTO ORDINARIO 0000995 /2021

Sobre: RESPONS. PATRIMONIAL DE LA ADMON.

De D. Everardo, D.<sup>ª</sup> Estela

ABOGADO D. FRANCISCO ALMODOVAR NAVALON,  
PROCURADORA D.<sup>ª</sup> TERESA MARIA  
FERNANDEZ DE LA MELA MUÑOZ,

Contra CONSEJERIA DE SANIDAD,  
SEGURCAIXA ADESLAS SA DE SEGUROS  
Y REASEGUROS

ABOGADOS: LETRADO DE LA COMUNIDAD,  
D. JAVIER MORENO ALEMAN  
PROCURADORA: D.<sup>ª</sup> ANA ISABEL CAMINO RECIO  
SENTENCIA N.º 114

ILMA. SRA. PRESIDENTA:  
DOÑA ANA MARÍA MARTÍNEZ OLALLA  
ILMA/OS. SRES. MAGISTRADA/OS:  
DOÑA ENCARNACIÓN LUCAS LUCAS  
DON LUIS MIGUEL BLANCO DOMÍNGUEZ  
DON FRANCISCO DE ASIS BARRIOS  
MANRIQUE DE LARA

En Valladolid, a 8 de febrero de 2024. Esta Sala de lo Contencioso-administrativo del Tribunal Superior de Justicia de Castilla y León, con sede en Valladolid, ha visto el presente recurso con número 995/2021, en el que se impugna la desestimación presunta de la reclamación de responsabilidad formulada el 12 de febrero de 2020. Son partes en dicho recurso:

Como parte recurrente, don Everardo y doña Estela , actuando ambos en representación de su hijo menor Ildfonso, representados por la procuradora doña María Teresa Fernández de la Mela Muñoz y defendidos por el letrado don Francisco Almodóvar Navalón.

Como parte demandada, la Administración de la Comunidad Autónoma de Castilla y León (Consejería de Sanidad), representada y defendida por el letrado de la Comunidad.

Como parte codemandada, SEGURCAIXA ADESLAS, S.A. SEGUROS GENERALES Y REASEGUROS, representada por la procuradora doña Ana Isabel Camino Recio y defendida por el letrado don Javier Moreno Alemán.

Ha sido ponente el Magistrado Ilmo. Sr. D.Francisco de Asís Barrios Manrique de Lara.

## 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, en base a los hechos y fundamentos de derecho en ella expresados, solicitó de este tribunal:

"[...] estimar totalmente la demanda y condenar a la administración demandada por responsabilidad patrimonial y/o de servicio en la cantidad de 450.000 €, más intereses legales desde la interposición de la Reclamación administrativa".

SEGUNDO.- En su escrito de contestación, tanto la Administración demandada como la entidad codemandada, en base a los hechos y fundamentos de derecho expresados en el mismo, solicitaron--ambas-- de este tribunal que se dicte sentencia por la que se desestime el recurso con imposición de costas a la parte recurrente.

TERCERO.- El procedimiento se recibió a prueba, desarrollándose la misma con el resultado que consta en autos.

CUARTO.- Presentado escrito de conclusiones por las partes y declarados conclusos los autos, se señaló para su votación y fallo el pasado día 25 de enero de 2024.

## FUNDAMENTOS DE DERECHO

PRIMERO.-Resolución impugnada.

I.1.- Es objeto del presente recurso, como ya hemos adelantado en el encabezamiento y antecedentes de hecho de esta sentencia, la desestimación presunta de la reclamación de responsabilidad formulada por la parte actora.

I.2.- En dicha reclamación, como el mismo recurrente refiere en su escrito de demanda, solicitaban (los padres) una indemnización en concepto de responsabilidad patrimonial sanitaria como consecuencia del fallecimiento de su hijo Everardo; fallecimiento, que como luego veremos, vinculan con la administración de la vacuna Varivax.

SEGUNDO.-Posición de las partes.

II.1.- La parte recurrente interesa la anulación de la resolución impugnada, con el reconocimiento de la situación jurídica individualizada en los términos referidos en el suplico de su escrito de demanda.

En apoyo de su pretensión, tras exponer los hechos que considera de interés, alega la concurrencia de los requisitos o presupuestos de la responsabilidad patrimonial de la Administración sanitaria (habla aquí de un mal funcionamiento de los servicios públicos); así como habla también de la responsabilidad derivada, nos dice, de la legislación de consumidores y usuarios.

A/ En relación con la responsabilidad por mal funcionamiento del servicio público, nos dice, con fundamento en los antecedentes fácticos que expone, que existe un claro mal funcionamiento a la hora de establecer medidas de minimización del riesgo, mejor información y actuación post daño o post sospecha de daño, pues la investigación administrativa del daño se ha dirigido, continúa afirmando, a negar absolutamente, sin fundamento científico farmacéutico alguno, la relación de causalidad para así evitar cualquier tipo de responsabilidad. Añade a lo anterior que la Junta además habría repescado a menores para una segunda dosis de vacunación cuando debería haber esperado a los 12 años para poner la segunda dosis de la vacuna. El resto de reproches que se hacen dentro de esta mo-

dalidad de responsabilidad patrimonial se examinarán con mayor detalle en los Fundamentos siguientes.

B/ En relación con la responsabilidad por defecto de producto, afirma la recurrente que esta responsabilidad se invoca por fallo o error en la organización del servicio público a la hora de ofrecer información y prevenir o activar protocolos adecuados y urgentes para casos de sospechas de reacciones adversas a los medicamentos, en este caso, Varivax o cualquier otro tipo de vacunación.

Dice, por otro lado, que el servicio público, al mismo tiempo, se organiza erróneamente en la prestación de servicios a la hora de investigar una relación de causalidad adecuada, pues realiza la investigación desde un punto de vista estrictamente clínico, obviando, intencionadamente, los aspectos farmacológicos del asunto.

A continuación, cita jurisprudencia sobre la distinción entre la responsabilidad por productos y la responsabilidad por servicios; y sobre qué debe entenderse por servicios sanitarios. Enumera, en fin, la legislación que considera aplicable al caso; y cita y analiza, para terminar esta parte de su escrito rector, varias sentencias del TJUE, un dictamen del Consejo Consultivo de La Rioja, y varias sentencias de los TSJ y del Tribunal Supremo; poniendo especial énfasis en la relación de causalidad.

Por último, termina su escrito rector justificando el importe reclamado en concepto de indemnización.

II.2- La Administración autonómica demandada se opone al recurso interpuesto; alega, en resumen, que no concurren los requisitos de la responsabilidad patrimonial sanitaria en la doble vertiente expuesta por el recurrente: ni por mal funcionamiento del servicio público, ni por defecto de producto. En relación con la primera, la Administración cuestiona fundamentalmente la falta de información que denuncia la recurrente.

Y, en relación con la segunda, reprocha que la actora, pese a la amplia cita jurisprudencial, omita cualquier valoración o consideración sobre el caso concreto. Añade también que la recurrente no atribuye en su escrito ninguna infracción específica de la *lex artis* a la Administración autonómica a la hora de poner la vacuna, ni aporta tampoco ningún elemento (siquiera indiciario) sobre el carácter pretendidamente defectuoso de la vacuna suministrada.

Y, termina su alegato la Administración demandada diciendo que, aun cuando a efectos dialécticos se ad-

mitiera que la vacuna suministrada fuese defectuosa, ello nos llevaría a la aplicación de la responsabilidad civil prevista en la normativa de consumidores y usuarios, lo que nos trasladaría al ámbito de la responsabilidad del laboratorio farmacéutico, o en su caso de la administración del Estado (con cita aquí de la jurisprudencia del TS dictada sobre el particular).

Examinadas estas dos modalidades de responsabilidad, la Administración demandada cuestiona la existencia, en el caso concreto, del nexo de causalidad entre el funcionamiento (normal o anormal) del servicio público y el resultado lesivo o dañoso producido. Nos dice, en resumen, que la actora presenta dicho nexo como una mera hipótesis, que construye sobre la base de la coincidencia temporal entre la administración de la vacuna y el fallecimiento del menor.

Por el contrario, alega la Administración, todos los informes (también el de la inspección médica) que obran en el expediente concluyen que no se ha demostrado relación causa-efecto entre la vacunación frente a varicela y el fallecimiento del menor. Por otro lado, cuestiona la lectura que la recurrente hace de la STJUE de 21 de junio de 2017 que cita en su escrito rector. Termina por último su escrito de contestación criticando que la actora no haya concretado las cuantías reclamadas en concepto de indemnización.

II.3.- La entidad codemandada, por su parte, se opone igualmente a lo pretendido por la recurrente. Tras una detallada exposición de los antecedentes de hecho que considera de interés, alega, en defensa de su posición, lo siguiente:

Niega la concurrencia de los presupuestos de la responsabilidad patrimonial de las Administraciones Públicas. En particular, niega la existencia de un mal funcionamiento de la Administración Sanitaria. A/ En relación con la responsabilidad por mal funcionamiento del servicio público, señala, resumidamente, que:

A.1.- Se administraron correctamente las dos dosis de la vacuna, siguiendo el calendario de vacunas de Castilla y León de 2016.

A.2.- Se informó correctamente a los padres sobre los posibles efectos adversos de la vacuna, añadiendo que la administración de la vacuna es un acto profesional de enfermería en el que no intervienen los médicos (pediatra).

A.3.- Se realizó correctamente la autopsia; y se hicieron también pruebas de aislamiento del virus.

A.4.- No se ha demostrado relación causa-efecto entre la vacunación frente a la varicela y el fallecimiento del menor. Igualmente afirma que: ( i ) la encefalitis (como causa de fallecimiento) queda descartada tanto por la ausencia de cuadro clínico compatible como por los resultados de la autopsia; y que ( ii ) la anafilaxia (como causa de fallecimiento) queda descartada tanto por la ausencia de sintomatología clínica como por los resultados de la necropsia.

B/ En relación con la responsabilidad por producto defectuoso, señala, en síntesis, que no existe ningún dato objetivo que apoye la existencia de nanocontaminantes en la vacuna administrada o de contaminación en el lote administrado al menor Everardo.

De haber sido así, lo que dice es prácticamente imposible, se habrían producido miles de casos de daños relacionados con esta vacuna.

También afirma la codemandada, en este punto, que no ha quedado acreditado ni en vía penal ni en vía patrimonial la existencia de defectos en el lote de la vacuna administrado a Everardo; que la parte actora no ha aportado ningún elemento, tampoco indiciario, sobre el pretendido carácter defectuoso de la vacuna suministrada; y que, aun aceptando que efectivamente fuera defectuoso (posible contaminación), los daños causados por una vacuna defectuosa nos llevarían--nos dice-- a la aplicación de la responsabilidad civil prevista en la normativa de consumidores y usuarios, lo que nos trasladaría al ámbito de la responsabilidad del laboratorio farmacéutico, o en su caso de la Administración del Estado. Impugna, por último, la cuantía reclamada.

TERCERO.- Antecedentes.

Para mejor entender los términos de la controversia, veamos primero los antecedentes de hecho que resultan del expediente y actuaciones, sin perjuicio de que los restantes antecedentes fácticos de interés serán examinados también en los Fundamentos Quinto y siguientes.

III.1.- A los tres años de edad, Everardo fue vacunado con el producto Varivax (lote M012946). Fue la segunda dosis de esta vacuna, pues ya en Salamanca había sido vacunado el 20 de julio de 2016. El niño fue vacunado el 15 de noviembre de 2016 por la mañana en el C.S. Periurbano Sur de Salamanca.

III.2.- En la tarde del 15 de noviembre, horas después de la vacunación, el niño comenzó a quejarse de dolor

de piernas. A las 22:20 hh tenía fiebre (38.2°C). Los padres le administramos paracetamol. El niño se durmió.

III.3.- A las 06:30 hh de la mañana del día 16 de noviembre de 2016 los padres le encuentran en la cama en parada cardiorespiratoria.

CUARTO.- Responsabilidad patrimonial. Responsabilidad sanitaria. Títulos de imputación.

IV.1.- La responsabilidad patrimonial de las Administraciones Públicas, concreción del principio general de responsabilidad de los poderes públicos ( art. 9.3 CE), viene reconocida en el art. 106.2 CE, que establece 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"; configurándose como una de las garantías más importantes a favor del administrado.

De su importancia da cuenta la Exposición de Motivos de la (derogada) Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, que se refiere a ella, junto al principio de legalidad, como uno de los grandes soportes del sistema. La jurisprudencia también se ha ocupado de subrayar la relevancia que tiene esta institución, afirmando de ella que constituye, junto con el sistema de control jurisdiccional contencioso-administrativo, uno de los pilares fundamentales en la construcción del Derecho Administrativo (por todas, STS de 21 de diciembre de 2020, rec. 803/2019).

Su desarrollo normativo lo encontramos: en sus aspectos sustantivos, en los artículos 32 y siguientes de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público; y, en sus aspectos procedimentales, en forma de especialidades, en los artículos 53 y siguientes de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas.

El principio general en esta materia lo contiene el art. 32.1 LRJSP, que dispone lo siguiente: "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. La anulación en vía administrativa o por el orden jurisdiccional contencioso administrativo de los actos o disposiciones administrativas no presupone, por sí misma, derecho a la indemnización".

De este enunciado general se deduce que las características fundamentales (de honda tradición en nuestro Derecho Administrativo) de la responsabilidad patrimonial de las Administraciones Públicas son dos: ( i) es una responsabilidad directa, lo que significa que la Administración no responde subsidiariamente, y ( ii) es una responsabilidad objetiva, que, a diferencia de la tradicional responsabilidad subjetiva propia del Derecho Civil, no requiere culpa o ilegalidad en el autor del daño; quiere con ello decirse que la responsabilidad, por tanto, surge con el perjuicio que se causa, independientemente de que éste se haya debido a una actuación lícita o ilícita de los Poderes públicos, y de quién haya sido concretamente su causante.

En cuanto a su fundamento, la jurisprudencia (por todas, STS de 21 de diciembre de 2020, rec. 803/2019) afirma que junto con el fundamento constitucional derivado de la cláusula del Estado de Derecho ( arts. 9.3, 103.1, 106.2 o 121 CE), la responsabilidad patrimonial también se fundamenta en el principio de solidaridad--en cuanto no sería justo que un sólo sujeto lesionado tuviera que hacer frente a las consecuencias lesivas de los actos de los Poderes públicos---; e, igualmente, también encuentra su fundamento en la confianza legítima que los citados Poderes han podido crear en los ciudadanos. E insiste en que la responsabilidad, por tanto, surge con el perjuicio que se causa, independientemente de que éste se haya debido a una actuación lícita o ilícita de los Poderes públicos, y de quién haya sido concretamente su causante.

Para que exista responsabilidad patrimonial de las Administraciones Públicas es necesario que concurren determinados presupuestos. En este sentido, el TS viene declarando con carácter general (por todas, STS de 11 de julio de 2016, rec. 1111/2015) que: "la viabilidad de la acción de responsabilidad patrimonial de la Administración requiere: (a) la efectiva realidad del daño o perjuicio, evaluable económicamente e individualizado en relación a una persona o grupo de personas; (b) que el daño o lesión patrimonial sufrida por el reclamante sea consecuencia del funcionamiento normal o anormal--es indiferente la calificación-- de los servicios públicos en una relación directa e inmediata y exclusiva de causa a efecto, sin intervención de elementos extraños que pudieran influir, alterando, el nexo causal; (c) ausencia de fuerza mayor; (d) que el reclamante no tenga el

deber jurídico de soportar el daño cabalmente causado por su propia conducta".

En materia de prueba, nos parece también conveniente recordar que en materia de responsabilidad patrimonial adquiere gran importancia la correcta aplicación de las normas sobre la carga de la prueba, de modo que corresponderá a quien sostiene que la Administración ha incurrido en responsabilidad patrimonial acreditar la concurrencia de los requisitos a los que nos hemos referido, incluidos los distintos conceptos por los que reclama una indemnización y el importe de los mismos, siendo carga de la Administración probar los hechos impeditivos u obstativos a la pretensión de la parte actora, conforme al artículo 217 de la Ley de Enjuiciamiento Civil, debiéndose recordar en este punto que a tal fin son admisibles tanto las pruebas directas como las indirectas.

Las normas de la carga de la prueba deben cohonestarse con el principio de facilidad probatoria (cuando a una de las partes le resulta fácil probar el hecho controvertido y no lo hace) y con el de la posibilidad probatoria (ya que no es posible exigir pruebas que resulten difíciles o de imposible realización).

IV.2.- Dentro de la institución (general) de la responsabilidad patrimonial de las Administraciones Públicas se encuentra (como una de sus principales manifestaciones) la responsabilidad sanitaria. Institución, esta última, que exige poner de manifiesto algunas matizaciones o modulaciones, en particular en lo que se refiere al carácter objetivo genérico que se proclama de la institución de la responsabilidad patrimonial.

Exponente -y síntesis--- de lo que acaba de afirmarse es la doctrina contenida en la **STS de 15 de marzo de 2018 (rec. 1016/2016)**, en la que, sin abandonar el fundamento de imputación de la responsabilidad, introduce en la misma elementos subjetivos o de culpa, dejando constancia de anteriores y reiterados pronunciamientos de la propia Sala: "La sentencia del Tribunal Supremo de 17 de abril de 2007 declaraba que " 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, así señala la sentencia de 14 de octubre de 2003 que: "Como tiene declarado esta Sala y Sección, en sentencias de 30 de septiembre del corriente , de 13 de septiembre de 2002 y en los reiterados pronunciamientos de este Tribunal Supremo, que la anterior cita como la

Sentencia, de 5 de junio de 1998 , la prestación por la Administración de un determinado servicio público y la titularidad por parte de aquella de la infraestructura material para su prestación no implica que el vigente sistema de responsabilidad patrimonial objetiva de las Administraciones Públicas, convertida a éstas en aseguradoras universales 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, porque de lo contrario, como pretende el recurrente, se transformaría aquél en un sistema providencialista no contemplado en nuestro Ordenamiento Jurídico".

Y, en la sentencia de 13 de noviembre de 1999 , también afirmamos que "Aun cuando la responsabilidad de la Administración ha sido calificada por la Jurisprudencia de esta Sala, como un supuesto de responsabilidad objetiva, no lo es menos que ello no convierte a la Administración en un responsable de todos los resultados lesivos que puedan producirse por el simple uso de instalaciones públicas, sino que, como antes señalamos, es necesario que esos daños sean consecuencia directa e inmediata del funcionamiento normal o anormal de aquélla".

Más en concreto, en reclamaciones derivadas de prestaciones sanitarias, la jurisprudencia viene declarando 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"- sentencias del Tribunal Supremo de 25 de abril, 3 y 13 de julio y 30 de octubre de 2007, 9 de diciembre de 2008 y 29 de junio de 2010-, por lo que " la actividad médica y la obligación del profesional es de medios y no de resultados, de prestación de la debida asistencia médica y no de garantizar en todo caso la curación del enfermo, de manera que los facultativos no están obligados a prestar servicios que aseguren la salud de los enfermos, sino a procurar por todos los medios su restablecimiento, por no ser la salud humana algo de que se pueda disponer y otorgar, no se trata de un deber que se asume de obtener un resultado exacto, sino más bien de una obligación de medios, que se aportan de la forma más ilimitada posible"-entre otras, sentencias del Tribunal Supremo de 10 y 16 de mayo de 2005-. En el mismo sentido, la Sentencia del Tribunal Supremo de 9 de octubre de 2012

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 concurra 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 2009, recurso 9484/08, con cita de las de 20 de junio de 2007 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* (...).

Así las cosas, cuando, atendidas las circunstancias del caso, la asistencia sanitaria se ha prestado conforme al estado del saber y con adopción de los medios al alcance del servicio, el resultado lesivo producido no se considera antijurídico, tal y como también se declaraba en las sentencias citadas y en la sentencia del Tribunal Supremo de 14 de octubre de 2002, refiriéndose a la de 22 de diciembre de 2001, y en la de 25 de febrero de 2009, con cita de las de 20 de junio y 11 julio de 2007.

En otro caso, cuando se ha incurrido en infracción de la *lex artis*, el daño y perjuicio producidos son antijurídicos y deben ser indemnizados.

Reiterando dichos conceptos la sentencia del Tribunal Supremo de 29 de junio de 2011, nos recuerda que "

La observancia o inobservancia de la *lex artis ad hoc* es, en el ámbito específico de la responsabilidad patrimonial por actuaciones sanitarias, el criterio que determina, precisamente, la ausencia o existencia de tal responsabilidad de la Administración.

En este sentido, y por citar sólo algunas, hemos dicho en la sentencia de 26 de junio de 2008, dictada en el recurso de casación núm. 4429/2004, que "... es también doctrina jurisprudencial reiterada, por todas citaremos las Sentencias de 20 de Marzo de 2007 (Rec. 7915/2003), 7 de Marzo de 2007 (Rec. 5286/03) y de 16 de Marzo de 2005 (Rec. 3149/2001) que "a la Administración no 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", o lo que es lo mismo, la Administración sanitaria no puede constituirse en aseguradora universal y por tanto no cabe apreciar una responsabilidad basada en la exclusiva producción de un resultado dañoso".

Y, la sentencia del Tribunal Supremo de 10 de octubre de 2011, respecto de los requisitos para la indemnizabilidad del daño, esto es, antijuridicidad y existencia de nexo causal, también nos recuerda la doctrina jurisprudencial, expresando que conforme a reiterada jurisprudencia ( STS de 25 de septiembre de 2007, Rec. casación 2052/2003 con cita de otras anteriores) 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".

IV.3.- Son varios los posibles títulos de imputación que pueden alegarse en esta sede.

Baste ahora con señalar, respecto a la infracción de la *lex artis ad hoc* (estrechamente relacionado, hemos dicho, con la nota de antijuridicidad), que igualmente la Sala 3ª ha perfilado con reiteración el concepto de *lex artis ad hoc* señalando al respecto en la STS de 11 de abril de 2014 ( ECLI:ES:TS: 2014:1638) que:

" las referencias que la parte recurrente hace a la relación de causalidad son, en realidad, un alegato sobre el carácter objetivo de la responsabilidad, que ha de indemnizar, en todo caso, cualquier daño que se produzca

como consecuencia de la asistencia sanitaria. Tesis que no encuentra sustento en nuestra jurisprudencia tradicional, pues venimos declarando que es exigible a la Administración la aplicación de las técnicas sanitarias, en función del conocimiento en dicho momento de la práctica médica, sin que pueda mantenerse una responsabilidad basada en la simple producción del daño. La responsabilidad sanitaria nace, en su caso, cuando se la producido una indebida aplicación de medios para la obtención del resultado. Acorde esta doctrina, la Administración sanitaria no puede ser, por tanto, la aseguradora universal de cualquier daño ocasionado con motivo de la prestación sanitaria.

Dicho de otro modo, como mero ejemplo de una línea jurisprudencial reflejada en otras muchas, nuestra sentencia de 24 de septiembre de 2004 indica que "este Tribunal Supremo tiene dicho que responsabilidad objetiva no quiere decir que baste con que el daño se produzca para que la Administración tenga que indemnizar, sino que es necesario, además, que no se haya actuado conforme a lo que exige la buena praxis sanitaria" ( STS de 23 de septiembre de 2009, dictada en el recurso de casación núm. 89/2008 )".

A su vez, en la STS de 19 de mayo de 2015 ( ECLI:ES:TS:2015:2494) se expresó con claridad 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 esta tendencia se inscribe también la varias veces citada STS de 21 de diciembre de 2020 (rec. 803/2019), la cual, tras hacer un recorrido por la jurisprudencia dictada en la materia, realiza la siguiente afirmación:

" Que pese al carácter objetivo que se proclama de la responsabilidad patrimonial de la Administraciones públicas, la que nos ocupa, la responsabilidad sanitaria,

cuenta con un evidente componente subjetivo o culpabilístico, cuyo elemento de comprobación es el ya reiterado del "incumplimiento de la *lex artis ad hoc*".

QUINTO.- Examen y valoración del material documental y probatorio obrante en el expediente administrativo y en autos.

V.1.- Documental: informes obrantes en autos.

V.1.1.- En el informe de la Inspección Médica, emitido por el Dr. Don Luis Pablo (obrante a los folios 84-108 del expediente administrativo) se alcanzan las siguientes conclusiones:

" Que esta vacuna sí está autorizada por la AEMPS desde 2003; que la vacuna se encuentra recogida en el Calendario Vacunal oficial de la Junta de Castilla y León desde enero de 2016; que se respetaron los plazos establecidos entre la aplicación de la 1ª y de la 2ª dosis de la vacuna; que no consta se aplicara incorrectamente la vacuna por la enfermera que lo realizó; que el facultativo pediatra solo interviene en el proceso vacunal si se encuentra que el paciente presenta alguna circunstancia que pudiera desaconsejar la vacuna, cosa que no ocurría en este caso; que la enfermera informó de los efectos adversos o secundarios más frecuentes y de la conducta a seguir, y así consta en la historia clínica; que el niño no presentó reacción adversa en los momentos siguientes a la aplicación de la vacuna; que los síntomas presentados en la tarde posterior a la vacunación fueron menores y cedieron con la administración de paracetamol; que el hecho de haberse informado de los efectos secundarios más frecuentes en ningún caso privó al niño de poder ser atendido en el hospital, pero que en todo caso se valora que se trató de síntomas menores los presentados inicialmente en aquella tarde y que presumiblemente si hubieran sido tratados en urgencias hospitalarias-no diseñadas para tratar problemas menores sino casos urgentes- lo hubieran sido en el mismo sentido que lo hizo su familia, siendo en cualquier caso este un elemento especulativo y ciertamente no puede saberse que hubiera ocurrido si la conducta de los padres hubiera sido acudir a un hospital, pero siendo previsible desde el punto de vista clínico lo dicho, es decir el no ingreso del niño y su tratamiento acorde a los síntomas menores que en aquel momento presentaba; que no se aprecia conducta inadecuada en el mecanismo asistencial del SACYL, ni del pediatra ni de la enfermera; que éstos disponían de la historia clínica del niño y la cumplieron tras la asistencia prestada las veces que acudió el niño a la consulta; que ni en la historia clínica del SACYL ni en el resumen re-

mitido por el Servicio de Salud de Castilla la Mancha (SESCAM) consta existiera ninguna causa que contraindicara la vacunación; que la realización por parte del pediatra de una Declaración de posible efecto adverso tras el fallecimiento del menor debe ser entendida en la lógica del cumplimiento de una diligencia exigible por si hubiera existido o pudiera existir una relación causa-efecto entre la aplicación de la vacuna y la muerte del niño, pero que no supone en sí misma una prueba fehaciente esta relación causa-efecto; que el Servicio Público de Salud puede responder, en todo caso, en la controversia de estos hechos, en la parte en la que tiene competencias, es decir el mecanismo asistencial, no pudiendo entrar en otros aspectos como la autorización de la vacuna o la existencia de esos posibles nanocontaminantes que se citan, contaminantes de los que no existen, por otro lado, indicaciones de su presencia al no haberse originado problemas en la población vacunada; que de los datos de la necropsia del niño no se desprende causa-efecto entre la aplicación de la vacuna y su fallecimiento, no constatándose la existencia de encefalitis, ni lesiones por cuadro anafiláctico, ni se evidencian lesiones inflamatorias en el tracto respiratorio; tampoco consta cuadro clínico agudo previo a su fallecimiento ni, especialmente, cuadro clínico anafiláctico, que hiciera pensar en una relación directa".

Y termina afirmando que:

" por todo ello y en función de la ausencia de relación directa objetiva entre la actividad sanitaria realizada, la aplicación de vacuna contra la varicela (Varivax) y el fallecimiento del niño Everardo, lamentando enormemente el mismo y el sufrimiento de su familiar, se realiza propuesta DESESTIMATORIA de la pretensión reclamatoria ".

V.1.2.- En el informe emitido por el Dr. Don Avelino, pediatra de la Zona Básica de Salud Periurbana Sur de Salamanca (obranste a los folios 77-78 del expediente administrativo), éste explica, en resumen, la intervención de la enfermera en la administración de la segunda dosis, o su relación--del pediatra-- con los padres tras el fatal desenlace.

V.1.3.- Obra también en el expediente administrativo ( folios 30 a 33) el informe médico forense de autopsia (informe definitivo de autopsia) de fecha 3 de abril de 2017, emitido por los Dres. Doña Florinda y Don Celso , en relación con la causa penal seguida por estos hechos, que fue finalmente sobreesída. Interesa ahora llamar la atención sobre lo manifestado por los referidos Dres., en su comparecencia forense de fecha 13 de julio

de 2018 ( folios 32-33), en que concluyen "desde el punto de vista médico forense, este caso está concluido, no pudiéndose establecer conforme a todas las pruebas realizadas, que el fallecimiento tuviera una etiología médico legal violenta de tipo accidental relacionada con la administración de la vacuna".

V.2.- Informes periciales.

V.2.1.- En el informe pericial emitido, a instancia de la actora, por el Dr. Damaso , colegiado en el Colegio Oficial de Farmacéuticos de Madrid e inscrito en el listado de peritos de la Unión Interprofesional, y que tiene por objeto dar una respuesta desde el punto de vista farmacológico y técnico con respecto a la causalidad, se alcanzan las siguientes conclusiones:

"A pesar de las interpretaciones restrictivas por la ausencia de información debido a la imposibilidad de reexposición, irreversibilidad de la RAM y falta de concreción en los tipos y resultados de algunas de las pruebas queda demostrado a juicio de este perito que Everardo no habría fallecido si no hubiera tenido lugar la administración de la segunda dosis de varivax.

La puntuación obtenida en el algoritmo es 4; Posible. Es la tercera de seis posibles. Es una puntuación alta que a juicio de este perito no expresa de manera "didáctica" la fortaleza de la relación pues puede deducirse que ciertamente no es la máxima, pero lo que se debe entender es que esa puntuación no es más alta por ausencia de información por fallecimiento, irreversibilidad y ausencia de determinadas pruebas.

Las pruebas que se le practicaron, parecieron encaminadas a demostrar la no causalidad relacionada con otras patologías como cardiopatía familiar, enfermedad infecciosa. Se descartan, tras las pruebas realizadas, las otras causas que no sean la vacunación con *varivax*: la familia ha realizado test genéticos que demuestran que no hubo canalopatía que pudiera producir la muerte súbita, se han realizado pruebas genéticas para relacionar la muerte del niño a una causa natural, y se ha descartado, se descarta el fallo cardiaco genético.

Se indica en los informes del Instituto Nacional de Toxicología como posible causa de muerte reacción adversa a dosis de vacuna, cardiopatía familiar, enfermedad infecciosa y se han descartado las dos últimas.

Existen reacciones adversas para las que la causalidad es directa y la más alta; fiebre, dolor muscular, de piernas. Este perito quiere resaltar que esta causalidad po-

sible, no indica mala actuación o negligencia por parte de la enfermera o los médicos, ni por supuesto y, sobre todo, tampoco por parte de la familia. Todos hicieron lo lógico, lo esperable, pero **ocurrió una clara anomalía que, a juicio de este perito es necesario recoger y aceptar en farmacovigilancia para que se pueda prever y no le ocurra a nadie más. Por todo ello, este perito concluye que, si no se hubiera vacunado de la segunda dosis el paciente no habría fallecido el 16 de noviembre de 2016**".

En el acto de la vista, el perito se ratificó en su informe, explicando la metodología empleada y recordando el objeto de su pericia, que no tuvo por objeto el examen de una posible mala praxis.

V.2.2.- En el **informe médico pericial realizado, a instancia de la entidad codemandada**, por los Dres. Doña Pilar (Doctora en Medicina y especialista en Pediatría), doña Rosario (Licenciada en Medicina, especialista en Pediatría), don Isidro (Licenciado en Medicina, especialista en Pediatría), y don Íñigo (Doctor en Medicina y Cirugía y especialista en Pediatría), se alcanzan las siguientes conclusiones:

" 1. El menor Everardo recibió la primera dosis de vacuna frente a varicela (Varivax) a los 3 años de edad. Tres meses después se le administró la segunda dosis de la vacuna. **Unas horas después de la vacunación presentó fiebre moderada (Tª 38.2ºC) que cedió con paracetamol. Posteriormente fue hallado en parada cardiorrespiratoria en su domicilio.**

2. La vacunación frente a varicela es una medida de salud pública apoyada por la Organización Mundial de la Salud (OMS), Sociedades Científicas, Agencias Reguladoras, y, en España, por el Ministerio de Sanidad, el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), la Asociación Española de Pediatría y las Consejerías de Sanidad de todas y cada una de las Comunidades Autónomas.

3. La vacuna Varivax fue autorizada por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) con fecha 8 de octubre de 2003.

4. En España, la Ponencia de Vacunas del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud funciona como Comité Científico del Ministerio en materia de vacunaciones, y recomendó en 2016 la incorporación de la vacuna frente a varicela al calendario de todas las comunidades autónomas, con financiación pública.

5. Tras la introducción en los calendarios oficiales de vacunación, la pauta recomendada de vacunación consta de dos dosis, la primera a los 12-15 meses y la segunda a los 3-4 años. Para hacer el rescate de los niños no vacunados previamente, la pauta recomendada es la misma, con una separación entre ambas dosis de 3 meses o, al menos, 1 mes.

6. En la necropsia realizada al menor Everardo sólo se objetivaron, como resultados patológicos, edema cerebral y congestión visceral. Estos hallazgos son inespecíficos y no corresponden a ninguna entidad clínica o diagnóstica específica.

7. En el estudio necrópsico se realizaron todos los análisis microbiológicos necesarios para concluir que no existía ninguna enfermedad infecciosa grave (sepsis, meningitis, encefalitis) causante del fallecimiento del menor:

o Detección de antígenos capsulares bacterianos mediante aglutinación en látex en muestras de LCR y orina: negativo en ambas muestras para todos los microorganismos analizados.

o Cultivo bacteriológico de LCR: no se aíslan microorganismos.

o Cultivo bacteriológico en sangre: se aíslan escasos contaminantes. Este resultado indica el aislamiento en sangre de bacterias que se sabe que contaminan en ocasiones las muestras obtenidas para cultivos como son estafilococo coagulasa negativo, estreptococo viridans. Estos hallazgos carecen por completo de significado patológico.

o PCR de virus neurotrópos: resultados negativos.

o Serología: IgM virus varicela zóster negativo. IgG virus varicela zóster positivo.

8. La serología realizada obtuvo un resultado de IgG positiva e IgM negativa para virus varicela zóster. La IgG positiva significa que existen anticuerpos en sangre frente al virus. La IgM negativa descarta la existencia de infección activa actual por el virus.

9. La hiperplasia folicular linfoide consiste en la presencia de centros germinales ricos en linfocitos B. Está causada por estímulos que activan respuestas inmunes humorales, incluidas las vacunas. El menor había recibido una dosis de vacuna de varicela y, por tanto, había iniciado una respuesta inmune humoral con síntesis de

anticuerpos. Por ello se encuentra en la autopsia una hiperplasia folicular linfoide.

10. No existe ningún dato objetivo que apoye la existencia de nanocontaminantes en la vacuna administrada. Los movimientos antivacunas utilizan los nanocontaminantes como uno de los argumentos para rechazar la vacunación.

Sin embargo, las vacunas son uno de los productos biológicos más seguros, ya que se administran a población sana y, por ello, deben pasar unos controles de calidad exhaustivos antes de ser autorizadas por las agencias reguladoras, controles que se mantienen tras la comercialización. Más aún, cada lote de vacunas se distribuye y administra a muchas personas. En caso de haber existido una contaminación del lote administrado a Everardo, el daño habría sido múltiple, afectando a muchos otros receptores de la vacuna, cosa que no sucedió.

11. La encefalitis como causa de fallecimiento del menor queda descartada tanto por la ausencia de cuadro clínico compatible como por los resultados de la autopsia. La encefalitis, sea cual sea su origen, es un proceso inflamatorio del cerebro que origina un cuadro de afectación neurológica con clínica evidente, y que tiene un sustrato histopatológico de infiltrado celular inflamatorio. Nada de ello se objetivó en la autopsia.

12. Igualmente, la anafilaxia como causa de fallecimiento de Everardo queda descartada tanto por la ausencia de sintomatología clínica como por los resultados de la necropsia.

13. Aunque existe una relación temporal, no se ha demostrado relación causa-efecto entre la vacunación frente a varicela y el fallecimiento del menor".

En el acto de la vista, la perito interviniente Dra. Doña Pilar se ratificó en el informe e hizo las aclaraciones oportunas (como luego se dirá al examinar las cuestiones controvertidas).

V.2.3.- En el informe pericial emitido, a instancia de la entidad codemandada, por los Dres. Don Paulino (licenciado en Medicina y Cirugía, Doctor en Medicina y Médico Especialista en Farmacología Clínica y Catedrático de Farmacología en la Facultad de Medicina de la Universidad DIRECCION000 de Madrid) y don Victorino (licenciado en Medicina y Cirugía, Doctor en Medicina y Médico Especialista en Medicina Legal y Forense, además de Médico Forense en excedencia y Profesor Titu-

lar de Medicina Legal y Toxicología en la Facultad de Medicina de la Universidad DIRECCION000 de Madrid), al analizar las causas del fallecimiento del menor, se alcanzan las siguientes conclusiones:

" 1. El presente informe se realiza a partir de la información contenida en el expediente judicial del que nos han aportado una copia digitalizada

2. Que suscribimos con carácter general los informes emitidos por el Inspector Médico Dr. Luis Pablo, y los pediatras Dres Pilar y otros

3. Que coincidimos con los Sres. Médicos Forenses que realizaron la autopsia del menor Everardo en que la causa del fallecimiento no ha sido un cuadro de anafilaxia, y que **se trata de una muerte por causa indeterminada o inexplicada.**

4. Que tanto los estudios realizados en el cadáver y el lote de vacuna administrado, como los datos publicados sobre las muertes acaecidas tras la administración de la vacuna contra la varicela, excluyen que haya relación de causalidad entre la administración de la segunda dosis de VARIVAX en la mañana del día 15/11/2016 y el fallecimiento del menor Everardo a las 04:00 horas del día siguiente ". En el acto de la vista, ambos peritos se ratificaron en el precitado informe, siendo claros al señalar, categóricamente, que no existe evidencia alguna para poder afirmar que exista relación alguna entre la administración de la vacuna con el fallecimiento.

SEXTO.- Cuestión previa.

Aunque por la actora no se han propiamente distinguido los diferentes títulos de imputación accionados, esta sala, en la medida que el planteamiento de la recurrente lo permite, los examinará separadamente en los Fundamentos siguientes.

SÉPTIMO.- **Sobre el pretendido error en la repesca del menor.**

VII.1.- A criterio de la recurrente, se habría producido un error al proporcionar la segunda dosis en repesca al menor, que tenía ya una dosis puesta. En concreto, nos dice que la segunda dosis se le debería haber puesto a los 12 años y no a los 3 meses de haber recibido la primera, y que así--continúa afirmando-- venía indicado en la ficha técnica del producto.

VII.2.- Frente a lo manifestado por la recurrente, lo cierto es que la vacuna, que había sido autorizada por la AEMPS en octubre de 2003, estaba contemplada en

el calendario oficial de 2016 de vacunaciones de la Comunidad Autónoma de Castilla y León. Y, en el caso concreto de Everardo (de 3 años de edad), se siguió la pauta indicada para la varicela, respetándose los plazos establecidos entre la 1.ª y la 2.ª dosis de la vacuna, administrándosele la segunda dosis 3-4 meses después que la primera.

Así resulta, en fin, del calendario de vacunaciones de la Comunidad Autónoma de Castilla y León de 2016, y también de la propia ficha técnica del medicamento. Y, en el mismo sentido, se pronunciaron tanto la Inspección Médica como los peritos que se pronunciaron sobre este extremo, siendo clara al respecto la perito que intervino en el acto de la vista cuando fue preguntada expresamente sobre este extremo.

**OCTAVO.- Sobre la pretendida falta de información sobre los posibles efectos adversos, prospecto de la vacuna y protocolos de actuación en caso de sospecha de acontecimientos adversos.**

VIII.1.- En relación con este reproche, vinculado con el título de imputación relativo a la falta de consentimiento informado (o consentimiento informado deficiente), la recurrente, en resumen, afirma que:

"Los padres cuando acuden a vacunar no se le facilita ningún prospecto y sí informa la enfermera, verbalmente, de un único efecto adverso, es decir, la fiebre".

"En ningún momento se facilita la existencia de un protocolo de actuación en caso de sospecha de acontecimientos adversos, como, por ejemplo, la convivencia entre la fiebre y el dolor de piernas que sufrió el menor a las horas de recibir la vacuna. Medicación auxiliar. Pautas de medicación (si paracetamol u otro fármaco para paliar los efectos de la fiebre; posología, alimentación; ir o no a urgencias del hospital en cuanto muestren dos o tres signos adversos a la vez, número de teléfono para caso de consulta al respecto, entre otra posible información útil, adecuada y responsable al respecto). Los padres tienen la certeza de que deberían haber llevado al menor al hospital si así constara en un protocolo de actuación para casos de reacciones adversas a la vacunación".

Cuestionando también en otro pasaje, o al menos así lo interpreta esta sala ( cfr. pág. 14 del escrito de demanda) que la vacunación sea un acto de enfermería.

VIII.2.- Frente a ello, la Administración demandada y la aseguradora codemandada afirman que sí se les in-

formó por la enfermera de los posibles efectos adversos de la vacuna, que es un acto profesional de enfermería en el que no intervienen los médicos, y que no es necesario--en estos casos-- consentimiento por escrito.

VIII.3.- Con carácter previo al examen de este reproche, veamos la normativa de aplicación, debiendo recordar que nos movemos ahora en el ámbito de las vacunaciones.

El artículo 2 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 recoge los principios básicos y dice en su apartado 2: "Toda actuación en el ámbito de la sanidad requiere, con carácter general, el previo consentimiento de los pacientes o usuarios. El consentimiento, que debe obtenerse después de que el paciente reciba una información adecuada, se hará por escrito en los supuestos previstos en la Ley".

En el mismo sentido el artículo 8 de esa misma Ley dice, en sus dos primeros apartados, lo siguiente:

" 1. Toda actuación en el ámbito de la salud de un paciente necesita el consentimiento libre y voluntario del afectado, una vez que, recibida la información prevista en el artículo 4, haya valorado las opciones propias del caso.

2. El consentimiento será verbal por regla general.

Sin embargo, se prestará por escrito en los casos siguientes: intervención quirúrgica, procedimientos diagnósticos y terapéuticos invasores y, en general, aplicación de procedimientos que suponen riesgos o inconvenientes de notoria y previsible repercusión negativa sobre la salud del paciente". El artículo 4, por su parte, bajo la rúbrica derecho a la información asistencial, dispone que: " 1. Los pacientes tienen derecho a conocer, con motivo de cualquier actuación en el ámbito de su salud, toda la información disponible sobre la misma, salvando los supuestos exceptuados por la Ley. Además, toda persona tiene derecho a que se respete su voluntad de no ser informada. La información, que como regla general se proporcionará verbalmente dejando constancia en la historia clínica, comprende, como mínimo, la finalidad y la naturaleza de cada intervención, sus riesgos y sus consecuencias.

2. La información clínica forma parte de todas las actuaciones asistenciales, será verdadera, se comunicará al paciente de forma comprensible y adecuada a sus ne-

cesidades y le ayudará a tomar decisiones de acuerdo con su propia y libre voluntad.

3. El médico responsable del paciente le garantiza el cumplimiento de su derecho a la información. Los profesionales que le atiendan durante el proceso asistencial o le apliquen una técnica o un procedimiento concreto también serán responsables de informarle".

El artículo 10 del mismo texto legal, al regular las condiciones de la información y consentimiento por escrito, establece que:

" 1. El facultativo proporcionará al paciente, antes de recabar su consentimiento escrito, la información básica siguiente:

a) Las consecuencias relevantes o de importancia que la intervención origina con seguridad.

b) Los riesgos relacionados con las circunstancias personales o profesionales del paciente.

c) Los riesgos probables en condiciones normales, conforme a la experiencia y al estado de la ciencia o directamente relacionados con el tipo de intervención.

d) Las contraindicaciones.

2. El médico responsable deberá ponderar en cada caso que cuanto más dudoso sea el resultado de una intervención más necesario resulta el previo consentimiento por escrito del paciente".

En el ámbito de la Comunidad de Castilla y León, el Título III de la Ley 8/2003, de 8 de abril, sobre derechos y deberes de las personas en relación con la salud se ocupa de la " Protección de los derechos relativos a la información y participación".

Bajo esa rúbrica general, el artículo 17, relativo a la información asistencial, establece lo siguiente:

"1. Todos los centros, servicios y establecimientos sometidos a la presente Ley deben proporcionar de forma continuada a los pacientes y a las personas vinculadas a ellos por razones familiares o de hecho, en los términos legalmente establecidos, información sobre su proceso y sobre las atenciones sanitarias prestadas

2. La información, con el fin de ayudar a cada persona a tomar decisiones sobre su propia salud, será veraz, razonable y suficiente, estará referida al diagnóstico, pronóstico y alternativas de tratamiento, y compren-

derá la finalidad, naturaleza, riesgos y consecuencias de cada intervención.

3. Todos los centros, servicios y establecimientos tendrán en cuenta que una adecuada información constituye una parte fundamental de toda actuación asistencial. Como regla general la información se proporcionará verbalmente, dejando constancia en la historia clínica, siendo obligado entregarla en forma escrita en los supuestos exigidos por la normativa aplicable. La información se facilitará en términos comprensibles, adecuados a las necesidades de cada persona y con antelación suficiente para que ésta pueda reflexionar y elegir libremente".

De manera singular el artículo 33.1 de la citada Ley 8/2003, al regular específicamente el consentimiento informado, dispone:

"Con el fin de acreditar el respeto a las decisiones sobre su propia salud de sus usuarios, todos los centros, servicios o establecimientos sometidos a la presente Ley deberán recabar el consentimiento por escrito del paciente, o de quien deba sustituir su decisión, antes de realizar intervenciones quirúrgicas, procedimientos diagnósticos y terapéuticos invasivos y, en general, procedimientos sanitarios que supongan riesgos e inconvenientes notorios y previsibles, susceptibles de repercutir en la salud del paciente o del feto, si fuera el caso de una mujer embarazada".

Y, el art. 34, por su parte, al examinar el contenido del documento de consentimiento informado, añade lo siguiente:

"El documento de consentimiento informado deberá ser específico para cada supuesto, sin perjuicio de que se puedan adjuntar hojas y otros medios informativos de carácter general. Dicho documento debe contener como mínimo: Identificación del centro, servicio o establecimiento. Identificación del médico. Identificación del paciente y, en su caso, del representante legal, familiar o persona vinculada de hecho que presta el consentimiento. Identificación y descripción del procedimiento, finalidad, naturaleza, alternativas existentes, contraindicaciones, consecuencias relevantes o de importancia que deriven con seguridad de su realización y de su no realización, riesgos relacionados con las circunstancias personales o profesionales del paciente y riesgos probables en condiciones normales conforme a la experiencia y al estado de la ciencia o directamente relacionados con el tipo de intervención. Declaración de quien presta el consentimiento de que

ha comprendido adecuadamente la información, conoce que el consentimiento puede ser revocado en cualquier momento sin expresión de la causa de revocación y ha recibido una copia del documento. Consentimiento prestado por el paciente o, en su caso, por su representante legal, familiar o persona vinculada de hecho. Lugar y fecha. Firmas del médico y de la persona que presta el consentimiento".

VIII.4.- En el caso que estamos examinando, consta acreditado (de hecho, no se discute realmente por la recurrente) que la enfermera sí informó a los padres, verbalmente, de los efectos (reacciones) adversos típicos --o más frecuentes-- derivados de la administración de la vacuna, como la fiebre; como también de cómo proceder en estos casos, como la misma parte recurrente reconoce al afirmar que se les indicó que le administraran paracetamol al menor. De hecho, en la propia historia clínica, con ocasión de la administración de la segunda dosis, se hace constar expresamente "información reacciones adversas".

De esta forma, a criterio de la sala, se cumplió con lo dispuesto en la normativa referida: tanto en lo que se refiere a que la información se suministrase verbalmente (cfr. arts. 8 de la Ley estatal y 17.3 y 33.1 de la Ley autonómica citados supra), como en lo concerniente al contenido y extensión de lo informado, por cuanto se les trasladó lo que constaba en la ficha técnica como muy frecuente, sin que por lo demás se manifestara (o se acreditara después) que cuando se le administró la vacuna (recordar, además, que se trataba de la segunda dosis) al menor éste presentaba algún síntoma que hiciera sospechar de la existencia de algún problema que aconsejara una valoración previa más detallada de su estado de salud.

De hecho, tanto el informe de la inspección médica como los peritos, al tratar estos extremos, no pusieron objeción alguna al proceder de la enfermera en este caso, explicando las razones por las que en actos como el examinado no era necesaria la intervención del facultativo pediatra. Y en el acto de la vista los peritos de la codemandada intervinientes, al ser preguntados, refirieron, en resumen, que no existían contraindicaciones en el menor; que no era necesaria la intervención del pediatra; y que la actuación de la enfermera fue absolutamente correcta.

En este punto, no está de más recordar que el Tribunal Supremo ha declarado, precisamente, que "la administración de la vacuna contra la varicela no integra un acto de medicina satisfactoria sino curativa en la que

la que el consentimiento informado no alcanza a aquellos riesgos que no tienen un carácter típico, por no producirse con frecuencia ni ser específicos del tratamiento aplicado, siempre que tengan carácter excepcional" (STS de 12 de septiembre de 2012, rec. 1467/2011), y que, en estos supuestos, "es bastante con que en el acto de la inoculación del virus se advierta verbalmente a la persona que lo recibe de aquellas consecuencias leves que pueden presentarse y que desaparecerán en breve tiempo y se indique los medios para paliar sus efectos" (STS de 4 de octubre de 2012, rec. 6878/2012); idea, esta última, que es reiterada en la posterior STS de 20 de noviembre de 2012 (rec. 4598/2011) cuando afirma que "es determinante la existencia de una información verbal previa suficiente en casos de vacunación antigripal que causa una reacción desconocida y por lo tanto no informada previamente".

La misma jurisprudencia insiste en que, por otra parte, la información en estos casos no puede ser ilimitada o excesiva, so pena de producir el efecto contrario, atemorizante o inhibitorio y que ha de ofrecerse en términos comprensibles, claros y adaptados al usuario de la asistencia. En concreto, nos recuerda que "[...] el deber de información no puede entenderse genérico o en términos de probabilidad hipotética, ni ampara la exigencia de la información excesiva y desproporcionada con las finalidades curativas o preventivas de la ciencia médica, como es la relativa a los riesgos no normales, no previsibles de acuerdo con la literatura médica, o que se basan en características específicas del individuo, que previamente podían no haberse manifestado como relevantes o susceptibles de una valoración médica" [SSTS de 16 de enero de 2007, 25 de marzo de 2010, 7 de enero y 10 de noviembre de 2011, 2 de enero y 30 de enero de 2012 (rec. 5060/2002, 3944/2008, 6613/2009, 1033/2007, 6710/2010 y 5805/2010)].

En la misma línea, la precitada STS de 9 de octubre de 2012, añade que: "también hemos dicho en múltiples ocasiones que la información no puede ser ilimitada o excesiva, so pena de producir el efecto contrario, atemorizante o inhibitorio y que ha de ofrecerse en términos comprensibles, claros y adaptados al usuario de la asistencia. Por tanto, es un derecho que ha de ponerse en relación con los datos que en concreto se han de transmitir y la finalidad de la información misma en cuanto al conocimiento de los riesgos y alternativas existentes según el estado de la técnica, cuál es en el caso de la administración de una vacuna antigripal, que no incluye la posibilidad de un riesgo de ocurrencia tan

extraordinaria como es el considerado en la sentencia recurrida, calificado por la misma como tan remotamente considerable que no permitió ofrecer información sobre ello, basada en evidencias ciertas y contrastables".

En igual sentido interesa citar la STSJ de Madrid de 31 de enero de 2013 (rec. 861/210), que es clara al señalar, al analizar una cuestión similar a la presente, que:

"Por último, consideramos suficiente el consentimiento informado porque, como bien se recoge en el informe de la Inspección Sanitaria, "al no tratarse de un procedimiento quirúrgico o diagnóstico terapéutico invasivo cuya aplicación pueda ocasionar riesgos para el paciente, no se precisa consentimiento informado escrito según lo previsto en el artículo 8, 2 de la Ley 41/2002 básica reguladora de la autonomía del paciente", tesis que se avala por la sentencia del Tribunal Supremo de 12 de septiembre de 2012, en la que, en relación a la administración de una vacuna contra la varicela en la que no hubo ningún tipo de consentimiento informado, se declara que el mismo "no alcanza a aquellos riesgos que no tienen un carácter típico, por no producirse con frecuencia ni ser específicos del tratamiento aplicado, siempre que tengan carácter excepcional ...", como es el caso de la hipoacusia que puede causar la administración de la vacuna triple vírica a que este proceso se refiere, por todo lo cual no ha lugar a estimar el presente recurso contencioso administrativo".

O, en fin, la STSJ País Vasco de 8 de octubre de 2019, rec. 434/2019, citada por el letrado de la Comunidad Autónoma, que afirma lo siguiente:

"También es razonable la valoración que sobre el consentimiento realiza la Sentencia y es que, no se olvide, nos hallamos ante una simple vacuna contra la gripe y por lo tanto, según los arts. 4, 8 y 10 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 bastaría con la información verbal y si la información ha de ser la suficiente en los supuestos de consentimiento escrito--esto es, en general aquellas actuaciones que supongan riesgos de notoria y previsible repercusión negativa en el paciente-- lógicamente también ha de ser la misma, como máximo, en aquellos procedimientos en los que baste el consentimiento verbal. Por lo tanto no es necesario una información agotadora, exhaustiva, de todas y cada una de las posibles consecuencias sino que ha de ser la de los riesgos probables en condiciones

normales conforme a la experiencia y estado de la ciencia respecto de la intervención concreta de que se trate".

Por todo lo anteriormente expuesto, se descarta la responsabilidad por este título de imputación (consentimiento informado). Debe añadirse, a fin de agotar los reproches formulados, que no sólo no era exigible, por las razones expuestas, una información por escrita; sino que, en relación con la información verbal dada por la enfermera, no era desde luego exigible que la misma se extendiera a un supuesto tan excepcional y respecto del que, como a continuación se dirá, no está demostrada la relación causal con el tipo de vacuna que se iba a inocular al menor.

NOVENO.- Sobre la infracción de la *lex artis ad hoc*.

IX.1.- Bajo esta rúbrica hemos agrupado los diferentes reproches que formula la recurrente en relación con los siguientes puntos: la errónea/defectuosa administración de la vacuna, la falta de protocolo a la hora de inocular la vacuna, la falta de seguimiento por el pediatra de las recomendaciones de la asociación de pediatría, la falta de revisión por el pediatra de la historia clínica del menor como indica la ficha técnica del producto.

IX.2.- Tanto la Administración demandada como la aseguradora codemandada se oponen a estos reproches que, si bien se observa, aparecen ya vinculados con el título de imputación relativo a la infracción de la *lex artis ad hoc*.

IX.3.- En este punto, interesa comenzar señalando que todos estos reproches están huérfanos de un mayor desarrollo argumental, y desde luego de material probatorio que los soporte.

Por la parte actora no se ha practicado prueba alguna en orden a intentar convencernos sobre la pretendida infracción de la *lex artis ad hoc* (el perito que intervino a su instancia así lo reconoció en el acto de la vista cuando afirmó que él no se ha centrado en analizar si existe mala praxis o no, sólo en la relación de causalidad). Por el contrario, todo el material probatorio del que disponemos, y que sí ha examinado la eventual existencia de mala praxis, es claro al indicar que no se ha producido, en este caso, infracción de la *lex artis ad hoc*. Y, en lo que ahora importa, no disponemos, por ello, de elementos para cuestionar--como pretende la recurrente-- que la vacuna se administró correctamente o que se siguieran los protocolos establecidos al efecto. Interesa ahora señalar, además de lo que se ha ex-

puesto supra en relación con la prueba documental y pericial, que los peritos de la codemandada (especialmente la perito), en el acto de la vista, fueron claros, como ya hemos adelantados, al referir que el proceder de la enfermera fue correcto.

A/ Así, en relación con la pretendida defectuosa administración de la vacuna, no disponemos de ningún elemento probatorio que permita tener por mínimamente acreditado ese reproche. Como dice la aseguradora en su escrito de contestación, y la sala lo comparte, la vacunación es un acto sencillo, y no consta desde luego que el menor desarrollase un bulto, hemorragia u otro resultado que pudiera ser indicativo de una mala administración. Por no mencionar que desde luego esa hipotética mala administración, de existir (quod non), no parece desde luego que aparezca causalmente vinculada con el fallecimiento del menor. Además, el informe de la inspección médica es claro también al excluir la existencia de indicios en la historia clínica que pudieran sugerir esa mala praxis en la administración de la vacuna.

B/ En relación con la pretendida falta de protocolo a la hora de inocular la vacuna, o la pretendida falta de seguimiento por el pediatra de las recomendaciones de la asociación de pediatría, debe decirse, además de lo ya expresado, que en relación con el supuesto protocolo o test que debería haber hecho el pediatra, del que por cierto poco más se alega por la recurrente, la perito de la codemandada, tanto en su informe como en el acto de la vista, fue clara a la hora de desmentir este punto, con referencias aquí a lo indicado en el Manual de Vacunaciones (hoy Manual de Inmunizaciones) elaborado por el Comité Asesor de Vacunas de la AEP.

Y que, además, el pediatra comunicó la sospecha de reacción adversa a la vacuna, con resultado de muerte, a la AEMPS, por venir obligado a ello; pero sin que desde luego pueda identificarse, sin más, en dicha comunicación una suerte de indicio o confirmación de que la muerte se produjo precisamente por ese acontecimiento.

C/ En relación con la pretendida falta de revisión de la historia clínica, el informe de la inspección médica es claro al indicar que no se aprecia conducta inadecuada en el mecanismo asistencial del SACYL, ni del pediatra ni de la enfermera; que éstos disponían de la historia clínica del niño y la cumplimentaron tras la asistencia prestada las veces que acudió el niño a la consulta; que ni en la historia clínica del SACYL ni en el resumen remitido por el Servicio de Salud de Castilla la Mancha

(SESCAM) consta existiera ninguna causa que contraindicara la vacunación; conclusiones que fueron asumidas por los peritos de la codemandada, quienes además, en el acto de la vista, manifestaron que no existían contraindicaciones para Everardo.

En ausencia de mala praxis, quedan únicamente por explorar (en la medida en que lo permiten los razonamientos expresados por la recurrente en su escrito) los siguientes títulos de imputación.

DÉCIMO.- Sobre los restantes títulos de imputación.

X.1.- Descartada la infracción de la lex artis ad hoc, y visto el planteamiento que hace la recurrente, resulta difícil para esta sala acoger la pretensión deducida por la vía de la denominada pérdida de oportunidad.

Al margen del debate de si la apreciación de este título de imputación exige o no la acreditación de la mala praxis o negligencia médica, lo cierto es que en la comparecencia hecha por los médicos forenses que hicieron el informe definitivo de autopsia se concluye que " desde el punto de vista médico forense, este caso está concluido, no pudiéndose establecer conforme a todas las pruebas realizadas, que el fallecimiento tuviera una etiología médico legal violenta de tipo accidental relacionada con la administración de la vacuna".

A partir de aquí, entendemos que la incertidumbre que pueda existir sobre el motivo o causa determinante del fallecimiento del menor no puede llevarnos a afirmar, como por la recurrente se pretende, que la causa del fallecimiento se debe --a un efecto adverso-- a la administración de la segunda dosis de la vacuna. Y menos que este juicio de probabilidad (realmente, posibilidad) se construya, fundamentalmente, en atención al dato temporal o cronológico de que el fallecimiento del menor tuvo lugar horas después de la administración de la segunda dosis [obsérvese que en el informe pericial de la actora, a este dato temporal, se le dan 2 puntos, para junto con otros items (o criterios) también puntuados, alcanzar el umbral de los 4 puntos, que es el mínimo de la horquilla que en el algoritmo se denomina causalidad "posible", que se sitúa entre la denominada "condicional" (1 a 3 puntos) y la denominada "probable" (6 a 7 puntos)]; o que se prescinda por completo, en este examen de causalidad hecho por el perito de la actora, del estudio (o incidencia) de otras posibles causas del fallecimiento del menor (debe llamarse la atención, aquí, sobre el dato de que el resto de peritos intervinientes y documental médica obrante en autos identificaron como la más

probable la parada cardíaca secundaria a una alteración del ritmo cardíaco, bien relacionada con la genopatía SNTA1, bien con otra de carácter no conocido o investigado) o de los criterios de las OMS (en particular el relativo a la inexistencia de casos conocidos de muerte por la vacuna en niños sanos; y no sufrir Everardo ninguna enfermedad o tratamiento que produjera inmunodepresión).

De ahí que en este punto coincidamos, en lo que al examen de la relación de causalidad se refiere, con lo afirmado por los peritos de la codemandada (en particular con los Dres. Paulino y Victorino) y no con lo afirmado por el perito de la actora. Es decir, con estos antecedentes y con el resultado de la prueba examinada, la sala no puede tener por acreditada la relación de causalidad entre la administración de la segunda dosis de la vacuna y el fallecimiento del menor, que no deja de ser una hipótesis no descartable en el planteamiento de la recurrente, lo que entendemos insuficiente a los fines del colmar las exigencias de este título de imputación.

A lo que debe añadirse, conforme a la prueba practicada, que quedan descartadas como posibles causas del fallecimiento la encefalitis y anafilaxia, extremos en los que no parece necesario abundar visto que no fueron contradichos por la pericial de la actora.

X.2.- Tampoco han quedado acreditadas las afirmaciones que en la demanda se hacen sobre la posible existencia de nanocontaminantes en la vacuna o en el lote administrado en particular; afirmaciones que han sido, por lo demás, oportunamente rebatidas por los peritos intervinientes y desmentidas por la documental obrante en autos. Todo lo cual hace innecesario recordar aquí la jurisprudencia [ SSTS de 21 de diciembre de 2020 (rec. 803/2019) y de 23 de febrero de 2022 (rec. 2560/2021), entre otras] oportunamente citada por el letrado de la Comunidad Autónoma a propósito de la responsabilidad de la Administración sanitaria por el uso de un producto sanitario defectuoso, y determina que procedamos a rechazar ---parece que también como título de imputación-- lo que la recurrente denominó " responsabilidad por producto defectuoso" y, aunque entendemos que ello aparece más bien conectado con lo ya resuelto en Fundamentos anteriores, que procedamos igualmente a rechazar la denominada " responsabilidad por error u organización en el servicio", que parece estar vinculado con la denunciada inexistencia de protocolos de actuación y la pretendida inexistencia de actividad alguna a la hora de examinar la causa o motivo del fallecimiento de Everardo (sobre

esto último, añadir, con el letrado de la Comunidad Autónoma, que ello no sólo es incierto, sino que, además, se tratan de circunstancias posteriores al daño y que en ningún caso pueden ser determinantes de la responsabilidad patrimonial de la Administración).

UNDÉCIMO.- Costas.

Aunque se desestima el recurso, no se hace especial pronunciamiento en cuanto a las costas, dadas las dudas de hecho planteadas y el esfuerzo probatorio de las partes ( art. 139.1 LJCA), y visto que lo que se recurre es una desestimación presunta.

FALLO

Por todo lo expuesto, en nombre del Rey, por la autoridad que le confiere la Constitución, esta sala ha decidido:

PRIMERO.- Desestimar el recurso interpuesto por la representación procesal de don Everardo y doña Estela, actuando ambos en representación de su hijo menor Ildelfonso , contra las resoluciones indicadas en el encabezamiento de esta sentencia.

SEGUNDO.- No efectuar pronunciamiento en relación con las costas procesales.

Notifíquese esta resolución a las partes, haciéndoles saber que la misma no es firme y que contra ella cabe interponer el recurso de casación previsto en los artículos 86 y siguientes de la Ley Jurisdiccional 29/1998, en la redacción dada por la Ley Orgánica 7/2015, recurso que, en su caso, se preparará ante esta Sala en el plazo de treinta días contados desde el siguiente a la notificación de la presente sentencia, cumpliendo los requisitos previstos en cada caso en la Ley Jurisdiccional 29/1998, con remisión a los criterios orientativos recogidos en el apartado III del Acuerdo de 20 de abril de 2016, de la Sala de Gobierno del Tribunal Supremo, publicado en el BOE n.º 162 de 6 de julio de 2016, y previa consignación en la Cuenta de Depósitos y Consignaciones de este órgano, debiendo indicar en el campo concepto del documento resguardo de ingreso que se trata de un "Recurso".

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

## DAÑO MORAL: 12.000 EUROS

### No informar de la posibilidad de segunda intervención por fibrosis infringe la 'lex artis'

**ADS.** No informar de la posibilidad de una segunda intervención por fibrosis posterior a una operación de cirugía de hernia discal lumbar constituye un daño moral que la Sala de lo Contencioso Administrativo del Tribunal Superior de Justicia de Castilla La Mancha (TSJCLM) cifra, según su libre arbitrio y valorando que las intervenciones eran convenientes, en 12.000 euros más los intereses legales desde la reclamación administrativa.

De esta indemnización deberán responder de forma solidaria la Administración demandada y su aseguradora, *Mapfre*, si la sentencia deviniera firme, pues cabe casación ante el Supremo.

Según la sentencia, la ausencia de información a la paciente respecto a la posibilidad de tener que practicar nueva intervención por fibrosis postquirúrgica supone infracción de la *lex artis*.

Respecto de la segunda intervención no consta firmado el consentimiento informado que aparece en el expediente administrativo en el que se indica como riesgo la necesidad de volver a intervenir por la aparición de fibrosis.

La propuesta de Resolución que realiza la Instructora concluye que el diagnóstico realizado y la técnica quirúrgica de hemilaminectomía y discectomía empleados eran las adecuadas para corregir la hernia discal L5-S1 izquierda que padecía la paciente, y que la fibrosis peridural postquirúrgica que apareció es un efecto adverso inevitable, de difícil manejo y no dependiente de la técnica quirúrgica.

La instructora añade que "(...) las complicaciones que la paciente presentó se encuentran recogidas en el consentimiento informado firmado por ella el 14 de abril de 2009. Ahora bien, dicho consentimiento no incluye la posibilidad de tener que ser

nuevamente intervenida por fibrosis postquirúrgica, a diferencia de lo que ocurre con el consentimiento que obra en el expediente administrativo al folio 221, que no consta firmado, en el que entre los riesgos propios de la intervención (cirugía de hernia discal lumbar) consta el riesgo de la "necesidad de volver a intervenir (3-11%), porque queden restos del disco, por fibrosis o por inestabilidad de columna lumbar".

#### Daño inevitable que no excluye la información previa y que es indemnizable

El juez de instancia reconoció que el consentimiento informado era incompleto, pero interpretó que el daño causado no es antijurídico al tratarse de un efecto adverso inevitable.

No comparte este razonamiento el TSJCLM, pues "el hecho de que la formación de fibrosis ocurra siempre después de las cirugías, no excluye que deba informarse de dicho riesgo si, a consecuencia de dicha fibrosis postquirúrgica, es necesaria la práctica de una segunda operación en el 3-11% de los casos" (destaca en este sentido la *Sentencia del Tribunal Supremo de 4 de febrero de 2021, rec. 3935/2019*), respecto de una intervención practicada por hernia lumbar en la que resultaba posible la existencia de infección hospitalaria.

En cuanto a la indemnización, se remite a la doctrina del Tribunal Supremo; entre otras, en la sentencia *TS de 6 de julio de 2010, rec. casación nº 592/2006*, que dice que "ha de tenerse en cuenta que el resarcimiento del daño moral por su carácter afectivo y de *pretium doloris*, carece de módulos objetivos, lo que conduce a valorarlo en una cifra razonable, que como señala la jurisprudencia, siempre tendrá un cierto componente subjetivo (*sentencias TS de 20 de julio de 1996, 26 de abril y 5 de julio de 1997 y 20 de enero de 1998, citadas por la de 18 de octubre de 2000*), debiendo ponderarse todas las circunstancias concurrentes en el caso".

Para valorar el daño indemnizable, la sentencia tiene en cuenta la edad, el estado previo de la paciente, la entidad de la información omitida en los consentimientos informados, así como la conveniencia de las intervenciones quirúrgicas.

### Otras referencias de interés en ADS

ADS nº 322 / Feb. 2024. Consentimiento deficiente por no informar del riesgo de infección en inseminación artificial.

ADS nº 316 / Jul.- Ag. 2023. Lesiones por posición en plegaria mahometana en acto quirúrgico no se indemnizan (intervención de hernia discal. Lesiones en plexo braquial y hematoma en nariz como consecuencia de la posición en plegaria mahometana para intervenir una hernia discal no son indemnizables al considerarse un riesgo típico de la operación que fue informado en el documento del consentimiento al paciente, según una sentencia de la Sala de lo Contencioso Administrativo del Tribunal Superior de Justicia de Islas Baleares del 5 de julio de 2023 (ECLI:ES:TSJBAL:2023:920). El Tribunal acoge las alegaciones de la Administración aceptando que, salvo la mala evolución del hombro, que es consecuencia de su estado degenerativo y no de la intervención, **las lesiones en nariz y plexo braquial son riesgos típicos debido a la larga duración de la intervención, de cuatro horas.**

ADS nº 264 / Nov. 2018. "No informé al paciente de todos los riesgos porque saldría por la puerta". (Intervención de hernia discal. Pone el acento la Audiencia Provincial de Barcelona en que **el consentimiento no es un trámite administrativo**, y que aunque este se realizó formalmente, **en realidad no se cumplió**, "según reconocen los facultativos". Después de analizar los consentimientos, **se observa que el de la segunda intervención consta el riesgo de lesión nerviosa, pero no de la posibilidad de sufrir riesgos irreversibles.**

ADS nº 233 / Enero 2016. Cirugía torácica: no informar de riesgo típico infrecuente es indemnizable.

ADS nº 233 / Enero 2016. Safenectomía: condena por no informar de riesgo típico frecuente.

ADS nº 204 / Mayo 2013. Artroplastia / Absolución por consentimiento que informa de riesgo típico.

ADS nº 147 / marzo 2008, pg. 235. Ginecología: daño desproporcionado y falta de consentimiento en inseminación intracervical.

ADS nº 290 / Marzo. IB Salud / Técnica correcta y consentimiento expresivo del riesgo de infección.

*STSJ, Contencioso sección 2 del 31 de enero de 2024 ( ROJ: STSJ CLM 280/2024 - ECLI:ES:TSJCLM:2024:280 )*

*Id. CENDOJ: 02003330022024100030*

*Órgano: Tribunal Superior de Justicia.*

*Sala de lo Contencioso Sede: Albacete*

*Sección: 2 Sentencia: 17/2024 Recurso: 127/2021.*

*Fecha de Resolución: 31/01/2024*

*Procedimiento: Recurso de apelación*

*Ponente: GLORIA GONZALEZ SANCHO*

*Resolución distribuida por CENDOJ*

## SENTENCIA

TRIBUNAL SUPERIOR DE JUSTICIA  
DE CASTILLA LA MANCHA

SALA DE LO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO

ALBACETE

Il'tmos. Sres.:

Presidenta:

D.ª Raquel Iranzo Prades

Magistrados:

D. Jaime Lozano Ibáñez

D. Miguel Ángel Pérez Yuste

D.ª Gloria González Sancho

En Albacete, a treinta y uno de enero de dos mil veinticuatro.

Vistos por la Sala de lo Contencioso Administrativo del Tribunal Superior de Justicia de Castilla-La Mancha, los presentes autos número 127/2021 del recurso de Apelación seguido a instancia de DOÑA Adoracion, representada por el Procurador Sr. López Luján y dirigida por la letrada doña Ana María Molina Abellán, contra el SERVICIO DE SALUD DE CASTILLA-LA MANCHA ( SESSCAM) que ha estado representado y dirigido por el Sr. Letrado de la Junta de Comunidades de Castilla-La Mancha, y MAPFRE FAMILIAR CIA DE SEGUROS Y REASEGUROS, S.A., representada por el Procurador Sr. Salas Rodríguez de Paterna y asistido del letrado don Miguel Ángel Juaranz Saavedra, sobre RESPONSABILIDAD PATRIMONIAL; siendo Ponente la Il'tma. Sra. Magistrada D.ª Gloria González Sancho.

### ANTECEDENTES DE HECHO

PRIMERO.- Se apela la sentencia nº 130 dictada por el Juzgado de lo Contencioso-administrativo nº 1 de Albacete de fecha 30 de junio de 2020, recaída en los autos del recurso contencioso-administrativo número 307/2018. Dicha sentencia contiene el siguiente fallo: "DESESTIMO el recurso contencioso administrativo interpuesto por el Procurador Sr. López Luján, en nombre y representación de D.ª Adoracion contra la Resolución de la Directora Gerente del Servicio de Salud de Castilla-La Mancha (SESSCAM) de 4 de junio de 2018 por la que se desestima la reclamación de responsabilidad patrimonial de la Administración presentada por la recurrente el 25 de septiembre de 2015 y DECLARO la conformidad a Derecho de la resolución recurrida.

Sin costas".

SEGUNDO.- El recurrente interpuso recurso de apelación alegando que concurrían las circunstancias para que fuera estimado el mismo.

La apelante impugna la sentencia únicamente en cuanto a la desestimación de la pretensión por falta/insuficiencia de consentimiento informado de la paciente. Alega que la sentencia infringe el art. 10, apartado 1º, de la Ley 41/2002 de 14 de noviembre, básica regula-

dora de la autonomía del paciente y de los derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, sobre las condiciones de la información y consentimiento por escrito y la jurisprudencia que lo interpreta.

Sostiene que la actora no fue informada en la primera y segunda intervención del riesgo de la posterior aparición de fibrosis que determina la necesidad de volver a intervenir ni se informó que en la segunda operación se iba a practicar de nuevo otra cirugía de hernia discal lumbar para extraer la parte del disco herniado que no se había extraído en la primera cirugía.

Sostiene que se produjo una infracción de la *lex artis* en su aspecto formal ya que la información facilitada a la paciente para que pudiera prestar su consentimiento a los tratamientos médicos a recibir fue insuficiente e incompleta y así se recoge en la sentencia apelada.

Por otro lado, señala que si bien la sentencia indica que no consta acreditado en autos que los problemas de micción sean consecuencia directa de la primera intervención quirúrgica, la propia resolución administrativa recurrida recoge que la afección vesical se encuentra vinculada a la intervención quirúrgica efectuada inicialmente.

Teniendo en cuenta las circunstancias concurrentes y el estado actual de la paciente en relación con la situación anterior al inicio del tratamiento, solicita una indemnización de 60.000 euros.

TERCERO.- El apelado se opuso señalando el acierto y corrección de la sentencia apelada.

La Letrada de la Junta de Comunidades de Castilla-La Mancha alega que la fundamentación en contrario no pone de manifiesto error en la valoración de la prueba ni en la aplicación del derecho por parte del Juez a quo.

Asimismo, señala que la incorrección del consentimiento informado de la segunda operación no fue cuestionado en la instancia, ya que las alegaciones se centraron en la inadecuación de la técnica empleada en la intervención.

Afirma que los consentimientos informados fueron firmados por la actora, por lo que fue consciente del procedimiento quirúrgico al que se iba a someter y de los riesgos que el mismo llevaba aparejado. Adicionalmente, señala que la actora, siendo conocedora en el momento de la segunda intervención de que tras la primera intervención generó fibrosis radicular, y habiendo

sido informada expresamente de que dicha consecuencia podía volver a suceder, porque se recoge en el consentimiento informado de la segunda intervención, prefirió someterse a una nueva intervención frente al tratamiento farmacológico y rehabilitador. Entiende, por tanto, que el hecho de generar fibrosis no le hizo desistir ni influyó en la decisión de operarse.

Mapfre España Compañía de Seguros y Reaseguros, S.A. se opuso al recurso de apelación en los siguientes términos: sostiene que la apelante no realiza una crítica de la sentencia de instancia, ya que reproduce los argumentos arrojados en la instancia, e incluso añade extemporáneamente nuevos argumentos. Añade que sus alegaciones no vienen corroboradas por el resultado de la prueba practicada, así como indica que en la demanda no reclamó cantidad específica por la falta de información como daño moral. Por tanto, el planteamiento de la parte ha de ser considerado como extemporáneo, causante de indefensión, todo ello sin perjuicio de considerar que, en su caso, de establecerse la existencia de responsabilidad patrimonial el perjuicio habría de ser valorado en torno a 6.000 euros.

CUARTO.- Recibidos los autos en esta Sala, se formó el correspondiente rollo de apelación, y no habiéndose opuesto la inadmisibilidad del recurso ni solicitado prueba, se señaló votación y fallo para el día 11 de enero de 2024; llevada a cabo la misma, quedaron los autos vistos para dictar la correspondiente sentencia.

QUINTO.- Por permiso oficial del Magistrado D. Alfonso José Villagómez Cebrián, el mismo no forma parte de la composición de la Sala.

#### FUNDAMENTOS DE DERECHO

PRIMERO.- La sentencia apelada desestima el recurso contencioso administrativo interpuesto contra la Resolución de la Directora Gerente del Servicio de Salud de Castilla La Mancha (SESCAM) de 4 de junio de 2018 por la que se desestima la reclamación de responsabilidad patrimonial de la Administración presentada por la recurrente el 25 de septiembre de 2015.

Respecto a la falta de consentimiento informado, cuestión en la que se centra el recurso de apelación, la sentencia se pronuncia en los siguientes términos:

" De lo anteriormente expuesto, se desprende que no hubo suficiente información en cuanto a los riesgos derivados de la primera intervención quirúrgica, en con-

creto no se le informó de un riesgo general como era la necesidad de volver a intervenir por fibrosis, siendo por tanto la información facilitada a la paciente incompleta, no obstante lo anterior y en la medida en la que fibrosis postquirúrgica que se produjo tras la primera intervención quirúrgica consistente en la excesiva cicatrización es un efecto adverso inevitable de la primera cirugía y según manifestó en juicio el testigo Doctor D. Mariano, especialista en Traumatología, la fibrosis es un mecanismo normal fisiológico de cualquier tipo de cirugía, de modo que se hubiera producido de cualquier modo, por lo que siendo el daño causado antijurídico, por lo que no procede aceptar que exista responsabilidad patrimonial de la Administración y en consecuencia procede desestimar la reclamación que no ocupa y confirmar la resolución impugnada".

SEGUNDO.- En relación con la alegación relativa a la falta de ataque real a la sentencia apelada, hemos de recordar que esta Sala ha señalado en reiteradas ocasiones, como es de ver no solo en las sentencias de 26 de enero, 9 de febrero y 14 de abril de 2009, señalándose en esta última que, "Es sabido que el órgano jurisdiccional competente para resolver el recurso de apelación frente a Sentencias, como es el caso que nos ocupa, cumple como función jurisdiccional la de mero control o depuración del resultado procesal obtenido en la primera instancia ( SSTS de 9 de Febrero de 1989 , 22 de Noviembre de 1997 , etc.) La pretensión de apelación deducida por la parte -como recuerda la STS de 23 de Julio de 1998 , Arz. 7608- "ha de justificarse a través de las oportunas alegaciones de quién la ejercita, tendentes a hacer ver los motivos por los que la decisión jurisdiccional combatida es jurídicamente vulnerable. De no actuar así el apelante, se priva al Tribunal ad quem de los indispensables elementos para analizar los motivos de la apelación"; de suerte que está abocado al fracaso el recurso de apelación cuando no se formula crítica alguna de los fundamentos de la sentencia recurrida; porque "aunque en nuestro sistema el recurso de apelación traslada al tribunal ad quem el total conocimiento del litigio; sin embargo no está concebido como una repetición del proceso de instancia ante el Tribunal de superior categoría sino como una revisión del mismo" ( STS de 15 de Junio de 1997 , Arz. 6222 ) y en igual sentido otras muchas, como la de la Secc. 4<sup>a</sup> de 26 de Octubre de 1998. Por consiguiente, aunque la parte apelante formule escrito de alegaciones, el no incorporar estudio crítico de las argumentaciones de la sentencia apelada es omisión que debe conducir a la desestimación del recurso ( STC de 27 de Diciembre de 1994 ). La regulación del recurso de apelación en la vigente LJCA de 1998 mantiene en este punto plena-

mente válida la consolidada jurisprudencia del Tribunal Supremo construida a la luz de la regulación precedente".

En ese mismo sentido se pronuncia también la STS de 15 de julio de 2009 (recurso de apelación 1308/1988).

Pues bien, nos remitimos expresamente al motivo cuarto del recurso de apelación en el que se realiza una crítica de la sentencia de instancia, al entender que resulta contradictoria la decisión adoptada, ya que reconoce la falta de información y posteriormente desestima al sostener que se trataba de un "efecto adverso inevitable". También cuestiona que la sentencia no considere que los problemas de micción estaban relacionados con la primera cirugía, pues así se reconoce en el dictamen del Consejo Consultivo y la conclusión que alcanza la sentencia en cuanto a que se informó a la paciente del riesgo de fibrosis en la segunda intervención al señalar la sentencia "de forma genérica se indica que se informa de dicho riesgo".

Por otro lado, el recurso de apelación en nuestro ordenamiento jurídico, aunque permite al Tribunal de segundo grado examinar en su integridad el proceso, no constituye un nuevo juicio, ni autoriza a aquél a resolver cuestiones o problemas distintos a los planteados en la primera instancia, dado que a ello se opone el principio general de derecho "pendente appellatione, nihil innovetur" ( STS 25/9/1999 ). Lo contrario supondría aceptar el principio de prohibición de mutatio libelli.

En consecuencia, procederemos a analizar el recurso de apelación en relación con las alegaciones vertidas en la demanda en cuanto a la falta de consentimiento informado, y sobre aquello que la actora sostuvo en primera instancia no fue informada debidamente con anterioridad a la práctica de las intervenciones.

TERCERO.- Alega Mapfre que en la demanda no se reclamó como daño moral cantidad específica por la falta de información por lo que la pretensión de ser indemnizada en la cantidad de 60.000 euros resulta extemporánea.

El alegato de Mapfre ha de ser rechazado. La actora en la demanda desglosa el importe total reclamado en base a las secuelas que entiende se produjeron como consecuencia de las actuaciones médicas, entre ellas, la falta de consentimiento informado y señala, en el Fundamento de Derecho Cuarto, que para la determinación de la indemnización ha tenido en cuenta de modo orientativo, no vinculante, los criterios de valo-

ración del daño personal. Por tanto, dado que la apelante adujo en primera instancia la falta de consentimiento informado, y que la actora tiene derecho a la reparación de la totalidad de los daños y perjuicios causados que resulten acreditados, no se trata de una alegación extemporánea ni la reclamación de un nuevo importe, sino que entendemos que la indemnización solicitada en primera instancia incluye también la indemnización por daños morales por falta de consentimiento informado.

CUARTO.- Señala el artículo 4 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:

"1. Los pacientes tienen derecho a conocer, con motivo de cualquier actuación en el ámbito de su salud, toda la información disponible sobre la misma, salvando los supuestos exceptuados por la Ley. Además, toda persona tiene derecho a que se respete su voluntad de no ser informada. La información, que como regla general se proporcionará verbalmente dejando constancia en la historia clínica, comprende, como mínimo, la finalidad y la naturaleza de cada intervención, sus riesgos y sus consecuencias".

Por su parte, el artículo 10 dispone:

1. El facultativo proporcionará al paciente, antes de recabar su consentimiento escrito, la información básica siguiente:

- a) Las consecuencias relevantes o de importancia que la intervención origina con seguridad.
- b) Los riesgos relacionados con las circunstancias personales o profesionales del paciente.
- c) Los riesgos probables en condiciones normales, conforme a la experiencia y al estado de la ciencia o directamente relacionados con el tipo de intervención.
- d) Las contraindicaciones.

2. El médico responsable deberá ponderar en cada caso que cuanto más dudoso sea el resultado de una intervención más necesario resulta el previo consentimiento por escrito del paciente".

Sentado lo anterior, a juicio de la Sala, la ausencia de información a la paciente respecto a la posibilidad de tener que practicar una nueva intervención por fibrosis postquirúrgica, supuso infracción de la *lex artis*. Así se desprende de la propuesta de Resolución que realiza la Instructora D<sup>a</sup> Emilia (folio 337) que concluye que el

diagnóstico realizado y la técnica quirúrgica de hemilaminectomía y discectomía empleados, eran las adecuadas para corregir la hernia discal L5-S1 izquierda que padecía la paciente, y que la fibrosis peridural postquirúrgica que apareció, es un efecto adverso inevitable, de difícil manejo y no dependiente de la técnica quirúrgica, las complicaciones que la paciente presentó, se encuentran recogidas en el consentimiento informado firmado por ella el 14 de abril de 2009. Ahora bien, dicho consentimiento no incluye la posibilidad de tener que ser nuevamente intervenida por fibrosis postquirúrgica, a diferencia de lo que ocurre con el consentimiento que obra en el expediente administrativo al folio 221, que no consta firmado, en el que entre los riesgos propios de la intervención (cirugía de hernia discal lumbar) consta el riesgo de la "necesidad de volver a intervenir (3-11%), porque queden restos del disco, por fibrosis o por inestabilidad de columna lumbar".

Por otro lado, en el informe pericial aportado por Mapfre se hace constar al folio 17 que " tras la intervención la paciente desarrolló una fibrosis, que es un riesgo conocido. La fibrosis epidural y perirradicular postquirúrgica se considera como una causa de recidiva del dolor lumbar y radicular y se incluye dentro del llamado "síndrome del fracaso de la cirugía lumbar... la formación de fibrosis ocurre siempre después de todas las cirugías, por lo tanto para que se reconozca como el origen del dolor debe causar efecto de masa y comprimir la raíz.

En la cirugía discal se debe manipular y traccionar la raíz atrapada por dicha hernia para poder realizar la discectomía y la liberación de la raíz, por lo que son relativamente frecuentes las radiculopatías y/o cialgias postoperatorias".

Entendemos, por tanto, acertada la conclusión que alcanza la Juez a quo en cuanto a que debía informarse de dicha complicación al practicar la intervención, pues la aparición de fibrosis y la necesidad, en su caso de reintervención no consta en el consentimiento a pesar de que se trata de un riesgo conocido. No obstante, la Juez a quo, respecto a la primera intervención, si bien reconoce que el consentimiento informado era incompleto, entiende que el daño causado no es antijurídico al tratarse de un efecto adverso inevitable.

En este punto, no compartimos el razonamiento. El hecho de que la formación de fibrosis ocurra siempre después de las cirugías, no excluye que deba informarse de dicho riesgo si, a consecuencia de dicha fibrosis postquirúrgica, es necesaria la práctica de una segunda

operación en el 3-11% de los casos. En este sentido, debemos destacar la Sentencia del Tribunal Supremo de 4 de febrero de 2021 (rec. 3935/2019) que, respecto a una intervención practicada por hernia lumbar en la que resultaba posible la existencia de infección hospitalaria, concluye:

"En consecuencia y tratándose de un riesgo o complicación previsible y de considerable relevancia para el resultado de la intervención, no puede privarse al paciente de la adecuada información al respecto, que le permita decidir fundadamente sobre la prestación de su consentimiento, en el ejercicio del derecho a la autonomía del paciente.

Tal exigencia de información no puede excluirse, como se mantiene en la sentencia de instancia y pretenden las partes recurridas, considerando que la infección hospitalaria no es un riesgo en si mismo considerado de una intervención quirúrgica sino un riesgo que está asociado a la propia estancia hospitalaria, pues esa estancia hospitalaria responde a la concreta asistencia sanitaria que se solicita por el paciente y se presta por la Administración sanitaria, que responde de las consecuencias lesivas que el interesado no tenga el deber de soportar. Por otra parte y teniendo en cuenta el alcance del riesgo de infección nosocomial y consecuencias en la prestación sanitaria que acabamos indicar, ha de considerarse que responde a la adecuada información y su constancia en el consentimiento prestado por el paciente, en un ejercicio razonable de su derecho y del deber de la Administración al respecto, lejos de exigencias de información innecesarias o irrelevantes que no quedan amparadas en tal derecho.

Por todo ello y en relación con el primer aspecto de la cuestión planteada en el auto de admisión del recurso, ha de entenderse, que la falta de información al paciente que va a ser intervenido quirúrgicamente del posible riesgo de infección hospitalaria, supone el incumplimiento del deber de obtener el consentimiento informado en las condiciones legalmente establecidas".

Respecto a la segunda intervención, lo cierto es que no consta firmado el consentimiento informado en el que se indica como riesgo la necesidad de volver a intervenir por la aparición de fibrosis.

La conclusión alcanzada en esta resolución no contraviene la STS de 29 de junio de 2011 que alude el Letrado de la Junta de Comunidades de Castilla-La Mancha, pues las circunstancias de uno y otro caso son distintas, dada la diferencia entre los consentimientos

informados, además de partir la Sentencia del Tribunal Supremo del hecho de que no hubo reintervención, sino una segunda intervención. Por tanto, las intervenciones no guardaban relación entre sí.

En cuanto al síndrome miccional que padece la apelante, cuando la Resolución administrativa se refiere a la afectación vesical ha de vincularse, según lo que indica el Dictamen del Consejo Consultivo, a las manifestaciones de la paciente en cuanto a que ha de someterse a controles de infección de orina (página 18 del dictamen del Consejo Consultivo) recogiendo expresamente en el consentimiento informado la posibilidad de sufrir molestias y ocasionalmente, infecciones de orina, por el sondaje vesical. Ahora bien, de la valoración conjunta de la prueba no podemos concluir que el síndrome miccional descrito como "disfunción vésico uretral neurógena tipo neura motora inferior" apareciese tras la primera intervención, pues el dictamen aportado por la actora se centra en la falta de información respecto al riesgo de fibrosis postquirúrgica y la aparición del síndrome miccional el informe no indica que fuera tras la primera intervención, sino "tras dichas intervenciones".

QUINTO.- En cuanto a la indemnización, señala el Tribunal Supremo, entre otras, en la sentencia de 6 de julio de 2010, recurso de casación número 592/2006 que "ha de tenerse en cuenta que el resarcimiento del daño moral por su carácter afectivo y de pretium doloris, carece de módulos objetivos, lo que conduce a valorarlo en una cifra razonable, que como señala la jurisprudencia, siempre tendrá un cierto componente subjetivo ( S.S. del T.S. de 20 de julio de 1996 , 26 de abril y 5 de julio de 1997 y 20 de enero de 1998 , citadas por la de 18 de octubre de 2000 ), debiendo ponderarse todas las circunstancias concurrentes en el caso".

En consecuencia, partiendo de la dificultad que encierra la valoración del daño moral, en el presente caso, tomando en consideración la edad de la paciente, el estado previo de la paciente, la entidad de la información omitida en los consentimientos informados, así como acreditada la conveniencia de las intervenciones quirúrgicas, se estima procedente conceder a la parte actora, en concepto de daños morales, la cantidad prudencial, de 12.000 euros.

SEXTO.- La parte solicita la aplicación de los intereses del art. 20 de la Ley del Contrato de Seguro.

La sentencia del Tribunal Supremo de 4 de julio de 2012 (cas. 2724/2011 ), y las que cita, parecen dar a en-

tender que debe hacerse una apreciación caso por caso acerca de las razones y justificación de la oposición al pago del principal por parte de la aseguradora, para determinar así el momento a partir del cual puede considerarse su actitud como obstructiva del pago y por tanto merecedora de la aplicación de los intereses del art. 20 LCS. No obstante, ya en dicha sentencia se citaba la anterior de 23 de noviembre de 2009 ( cas. 1364/2008), en la cual el Tribunal Supremo hizo aplicación de los intereses del art. 20 desde el momento de la condena firme que él mismo dictó al emitir su sentencia: " Desaparecida esa incertidumbre con esta sentencia, deberá regir aquél precepto, entendiendo...que la aseguradora incurre en mora si transcurre el plazo de tres meses desde su notificación sin que se haya cumplido la obligación de pago de la indemnización que fijamos... ". Así pues, aunque el Tribunal Supremo parecía remitirse a una apreciación caso por caso, lo cierto es que en los casos citados eliminó el interés del art. 20 hasta la existencia de sentencia firme.

Pues bien, esta línea decisoria quedó explícitamente ratificada en la posterior sentencia de 5 de octubre de 2018 (cas. 1022/2016), mucho más explícita y clara, por mucho que resulte también mucho más limitadora del juego del art. 20 de lo que podía hacer suponer la sentencia de 4 de julio de 2012. Y así vemos que, en la mencionada sentencia de 2018, después de recoger resoluciones anteriores, y de hacer un análisis de la naturaleza del contrato de seguro suscrito por las Administraciones públicas para la cobertura de estos riesgos, se dice claramente lo siguiente:

"Pues bien, si ello es así, deberá concluirse que la obligación de la aseguradora, y en esa relación jurídica se hace la reclamación de los intereses por demora, deberá concluirse que la obligación del pago no surge hasta la fecha en que se declara la responsabilidad de la Administración, con el carácter de firme , por una obligación de pago fundada en una responsabilidad patrimonial de la Administración, a la que expresamente se refiere la cláusula 2.1.2 de la póliza a que nos referimos. De ahí que por la propia naturaleza de esa relación contractual no entra en juego la relación generada por el contrato de seguro sino hasta que existe esa declaración firme de responsabilidad, porque es esta responsabilidad la que constituye su objeto; por lo que conforme tiene declarado reiteradamente declarado esta Sala Tercera del Tribunal Supremo en la jurisprudencia en que se funda la sentencia de instancia, no es sino desde dicha firmeza cuando podrían reclamarse esos intereses moratorios del artículo 20.8º de la Ley del Contrato de Seguro".

SÉPTIMO.- No hacemos imposición de costas ante la estimación parcial del recurso de apelación ( art. 139 LJCA).

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

#### F A L L A M O S

1.º Estimamos parcialmente el recurso de apelación.

2.º Estimamos parcialmente el recurso contencioso administrativo interpuesto por la representación procesal de doña Adoracion contra la resolución de la Directora Gerente del Servicio de Salud de Castilla-La Mancha (SESCAM) de 4 de junio de 2018 por la que se desestima la reclamación de responsabilidad patrimonial de la Administración presentada por la recurrente el 25 de septiembre de 2015.

3º Condenamos a la Administración demandada y FAMILIAR CIA DE SEGUROS Y REASEGUROS, S.A.-MAPFRE a abonar solidariamente a doña Adoracion, en concepto de responsabilidad patrimonial, la cantidad de 12.000 euros más sus intereses legales desde la fecha de la reclamación administrativa.

4º No hacemos especial pronunciamiento sobre las costas.

Notifíquese, con indicación de que contra la presente sentencia cabe recurso de casación para ante la Sala 3ª del Tribunal Supremo, que habrá de prepararse por medio de escrito presentado ante esta Sala en el plazo de treinta días, contados desde el siguiente al de su notificación, estando legitimados para ello quienes hayan sido parte en el proceso, o debieran haberlo sido, debiendo hacerse mención en el escrito de preparación al cumplimiento de los requisitos señalados en el art. 89.2 de la LJCA.

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

PUBLICACIÓN.- Leída y publicada ha sido la anterior Sentencia por la Il.ª Sra. Magistrada D.ª Gloria González Sancho, estando celebrando audiencia en el día de su fecha la Sala de lo Contencioso Administrativo que la firma, y de lo que como Secretario, certifico en Albacete, a treinta y u no de enero de dos mil veinticuatro.

## Reintegro de gastos de hormona de crecimiento por servicio público de salud: 25.000 euros

**ADS.** La Sala de lo Social del Tribunal Superior de Justicia de Castilla y León confirma la sentencia del Juzgado de lo Social que condena a la Gerencia Regional de Salud de Burgos de la Junta de Castilla y León a reintegrar los gastos médicos abonados por los demandantes desde el mes de noviembre de 2018 a febrero de 2023, que ascienden a 25.171,90 euros, por la adquisición del fármaco *Omnitrope* por los padres de un menor con baja talla patológica.

*Omnitrope* es una hormona del crecimiento humana recombinante también llamada somatropina. Tiene la misma estructura que la hormona del crecimiento humana natural, que es necesaria para que los huesos y los músculos crezcan. También ayuda a que los tejidos grasos y musculares se desarrollen en las cantidades correctas. Es recombinante, lo que significa que no se elabora a partir de tejido humano o animal.

La Sala se ha pronunciado en diversas ocasiones sobre reclamaciones relativas a la prescripción y aplicación de la hormona del crecimiento, y en sus sentencias expresa que la somatropina no está excluida de la cartera de prestaciones y que no está sometida a condiciones especiales de financiación.

En el supuesto que analiza existe prescripción médica del Servicio de Salud público desde el año 2016, año en el que el Servicio de Endocrinología del HUBU envió un protocolo de solicitud de autorización de dispensa del tratamiento con hormona del crecimiento al Comité Asesor de la Gerencia Regional de Salud de Castilla y León, ante la baja talla que presentaba el menor.

En julio de 2018, SACYL informa de disminución del menor de -2,34 a -2,48, y en noviembre de ese mismo año la familia decide el inicio de tratamiento en la sanidad privada, con muy adecuado creci-

miento y ganancia recuperadora. Con posterioridad, solicita reevaluación del caso al Comité, que nuevamente deniega la petición en febrero de 2020, solicitando la interrupción del tratamiento durante 6 meses para su valoración.

El Tribunal expone que "por tanto, se solicitó, hasta por dos veces, la autorización de la prestación farmacológica interesada, haciéndolo, respecto a la primera, antes del acceso del menor a la sanidad privada".

"En ambos casos, la solicitud estaba avalada por prescripción de facultativo del SACYL y fue denegada pese a la constatación de la patología y de la adecuación del tratamiento establecido, que se mostró notoriamente eficaz en sus resultados (...). Queda así acreditada así la idoneidad del fármaco establecido, ya constatada en 2016, y, en consecuencia, la procedencia del reintegro de los gastos farmacéuticos a pesar de la negativa del Comité Asesor".

La Administración demandada informó que la familia del menor abandonó voluntariamente el sistema sanitario público sin haber agotado todas las posibilidades que éste le ofrecía, por lo que no se daban las condiciones para el reintegro.

### El concepto de urgencia vital

Combate la sentencia el argumento del Servicio de Salud sobre que no se trata de un supuesto de urgencia vital. Afirma el TSJCyL que este concepto "no viene referido exclusivamente a asistencias precisas para conservar la vida, los aparatos y órganos del cuerpo humano o su mejor funcionalidad, sino también para lograr una mejor calidad de vida, y a este fin está destinado un tratamiento, como el que nos ocupa, destinado a corregir cuando es posible (es decir, en la infancia, y no más tarde) un problema de salud de pronóstico negativo (baja talla patológica) y susceptible de causar en quien lo padece secuelas físicas y sufrimiento psicológico y social por su alejamiento de una talla media".

Finalmente, el TSJCyL rechaza establecer una condena de futuro respecto de eventuales y posteriores tratamientos necesarios.

## Otras referencias de interés en ADS

ADS nº 322 / Feb. Limitado al 60% el reintegro del gasto farmacéutico a mutuas por IT que pasa a ser común.

ADS nº 320 / Dic. 2023. La aseguradora carga con el coste de pacientes Covid que deriva al sistema público.

ADS nº 318 / Oct. 2023. Obligan al Servicio Murciano de Salud a financiar fármaco especial para enfermedad rara.

ADS nº 313 / Abril 2023. Deniegan reintegro de fármaco comprado sin receta antes de su financiación pública (Xarelto, paciente aquejado de fibrilación auricular).

ADS nº 311 / Feb. 2023. Reembolso de autovacuna bacteriana para infección reincidente de tracto urinario.

ADS nº 301 / Marzo 2022. Reintegro de gastos a Servicio Extremeño de Salud por asistencia a desplazado.

ADS nº 299 / Enero 2022. Reintegro de gastos por tratamiento de hormona del crecimiento en centro ajeno.

ADS nº 295 / Sept. 2021. Reintegro de gastos por implantación de estimulador cerebral en Clínica de Navarra.

ADS nº 270 / Mayo 2019. Reintegro de gastos en clínica oftalmológica líder por desprendimiento de retina.

ADS nº 269 / Abril 2019. Reintegro de gastos en la privada a paciente con seguro privado y público.

ADS nº 244 / Enero 2017. Reembolso de gastos en QUIRÓN por demora asistencial en el SERGAS.

ADS nº 240 / Sept. 2016. Reembolso de gastos en clínicas privadas por denegación de asistencia.

ADS nº 224 / Marzo 2015. Sofosbuvir y el Derecho a la Salud. Iñigo Barreda. Director de ADS.

STSJ, Social sección 1 del 08 de febrero de 2024  
( ROJ: STSJ CL 443/2024- ECLI:ES:TSJCL:2024:443 )  
Id. CENDOJ: 09059340012024100100  
Órgano: Tribunal Superior de Justicia.  
Sala de lo Social Sede: Burgos  
Sección: 1 Sentencia: 78/2024 Recurso: 745/2023  
Fecha de Resolución: 08/02/2024  
Procedimiento: Recurso de suplicación  
Ponente: JESUS CARLOS GALAN PARADA  
Tipo de Resolución: Sentencia  
Resolución distribuida por CENDOJ

## SENTENCIA

SALA DE LO SOCIAL DEL TRIBUNAL  
SUPERIOR DE JUSTICIA DE CASTILLA Y LEÓN

BURGOS

SENTENCIA Nº : 78/2024

Ilmo. Sr. D. Carlos Martínez Toral  
Presidente Accidental

Ilmo. Sr. D. Jesús Carlos Galán Parada  
Magistrado

Ilma. Sra. D<sup>a</sup>. María Jesús Martín Álvarez  
Magistrada

En la ciudad de Burgos, a ocho de Febrero de dos mil veinticuatro.

En el recurso de Suplicación número 745/2023 interpuesto de una parte por GERENCIA REGIONAL DE SALUD-SACYL- y de otra por D<sup>a</sup> Fidela y DON Emiliano , frente a la sentencia dictada por el Juzgado de lo Social nº 3 de Burgos, en autos número 731/2021 seguidos a instancia de D<sup>a</sup> Fidela y Don Emiliano, contra Sacyl, en materia de Seguridad Social. Ha actuado como Ponente el Ilmo. Sr. Don Jesús Carlos Galán Parada que expresa el parecer de la Sala.

## ANTECEDENTES DE HECHO

PRIMERO.- En el Juzgado de lo Social de referencia, tuvo entrada demanda suscrita por la parte actora en la que solicita se dicte sentencia en los términos que figuran en el suplico de la misma. Admitida la demanda a trámite y celebrado el oportuno juicio oral, se dictó sentencia con fecha 28 de Abril de 2023 cuya parte dispositiva dice:

"FALLO.- ESTIMO PARCIALMENTE la demanda presentada por DON Emiliano y DOÑA Fidela contra la GERENCIA REGIONAL DE SALUD DE BURGOS DE LA JUNTA DE CASTILLA Y LEON, debo condenar y condeno a la GERENCIA DE SALUD DE BURGOS DE LA JUNTA DE CASTILLA Y LEON, a reintegrar los gastos médicos abonados por los demandantes desde el mes de noviembre de 2018 a febrero de 2023, que ascienden a 25.171,90 euros.

SEGUNDO.- En dicha sentencia, y como hechos probados, se declaraban los siguientes:

PRIMERO.- DON Emiliano y DOÑA Fidela son padres del menor Fausto, beneficiario del Sistema Público de Salud. SEGUNDO.- Fausto, nacido el NUM000-2011, viene siendo atendido por el Servicio de Endocrinología Pediátrica del Complejo Asistencial DIRECCION000 de Burgos desde julio de 2015 por presentar baja talla patológica. TERCERO.- En fecha 6-6-2016, por el Servicio de Endocrinología del DIRECCION000, se decide enviar protocolo de solicitud de GH al comité, al presentar baja talla patológica-2,47DE, que es denegado por el Comité por no cumplir criterios de crecimiento intrauterino retardado, al presentar valores normales de IGF-1. (acontecimiento 2 y 5 del expediente) CUARTO.- Según informe de Endocrinología de 16-7-2018 el menor ha disminuido de-2.34 en febrero de 2017 a-2.48. Se podría solicitar tratamiento si su talla disminuye por de-

bajo de-2.5 DE. QUINTO.- El 20-11-2018 el menor inició tratamiento GH de forma privada y según informe del Servicio de Endocrinología del DIRECCION000 de 18-11-2019, tras iniciar tratamiento, muy adecuado crecimiento con ganancia recuperadora y situado actualmente en P3. La familia solicita la reevaluación del caso por el comité de GH y viendo que está siendo recuperador, se enviará en fechas próximas tras un año de tratamiento. SEXTO.- La solicitud fue denegada nuevamente por el Comité en febrero de 2020, solicitando interrumpir tratamiento durante seis meses para su valoración (acontecimiento 5 del expediente). SEPTIMO.- Según informe de en Endocrinología de 4-2-2021 presenta muy adecuada respuesta al tratamiento. Desde noviembre de 2019 en la actualidad, crecimiento de más de 7 cm al año con velocidad recuperadora, situándose en P9 que se corresponde con su talla parental (acontecimiento 2 del expediente judicial) OCTAVO.- Para la adquisición del fármaco Omnitrope, DON Emiliano y DOÑA Fidela han desembolsado la cantidad de 12.585,95 euros, desde el mes de noviembre de 2018 a enero de 2021 (facturas aportadas en el acontecimiento 4 del expediente digital) y 12.585,95 euros desde marzo de 2021 a febrero de 2023, lo que hace un total de 25.171,90 euros (facturas obrantes en el acontecimiento 67 del expediente digital). NOVENO.- Solicitado el reintegro de dichos gastos médicos en fecha 22-3-2021, fue denegado por la GERENCIA DE SALUD DE BURGOS DE LA JUNTA DE CASTILLA Y LEON SACYL, en virtud de resolución de 10-5-2021, al no cumplirse las condiciones para ser considerado un supuesto especial según la orden SAN/999/2012, de 20 de noviembre, al no haberse constatado la necesidad urgente de adquirir y abonar íntegramente productos farmacéuticos financiados por el Sistema Nacional de Salud, alegando que en fecha 6-6-2016 la facultativa prescriptora envía el protocolo de solicitud al Comité siendo los resultados de las pruebas normales, por lo que fue denegado.

El 16-7-2018 el facultativo plantea la posibilidad de cursar de nuevo al Comité la solicitud de tratamiento; sin embargo, la familia no lo acepta y en noviembre decide iniciar el tratamiento de forma privada. Posteriormente en noviembre de 2019, se constata mejoría en la velocidad de crecimiento, la familia solicita reevaluación del caso por el Comité que es denegado nuevamente en febrero de 2020, proponiendo interrumpir el tratamiento al menos 6 meses y remitir nueva solicitud, propuesta que no ha sido considerada por el familia. (acontecimiento 7 del expediente) DECIMO.- Formulada reclamación previa fue desestimada por resolución de 19-8-2021.

TERCERO.- Contra dicha sentencia, interpusieron recurso de Suplicación ambas partes siendo impugnado recíprocamente. Elevados los autos a este Tribunal y comunicada a las partes la designación del Ponente, le fueron, a éste, pasados los autos para su examen y resolución por la Sala.

CUARTO.- En la resolución del presente recurso se han observado, en sustancia, las prescripciones legales vigentes.

#### FUNDAMENTOS DE DERECHO

PRIMERO.- Frente a la sentencia de instancia que, estimando parcialmente la demanda, condena a la GERENCIA DE SALUD DE BURGOS DE LA JUNTA DE CASTILLA Y LEON a reintegrar los gastos médicos abonados por los demandantes desde noviembre de 2018 a febrero de 2023, se alzan ambas partes en suplicación.

SEGUNDO.- La parte demandada formula un único motivo, al amparo del art. 193.c) de la LRJS, en el que se denuncia la infracción del art. 4.3 del RD 1302/2006 y del art. 2 de la Orden SAN/999/2012, de 20 de noviembre. Afirma que la familia del menor abandonó voluntariamente el sistema sanitario público sin haber agotado todas las posibilidades que éste le ofrecía, por lo que no se dan las condiciones para el reintegro de los gastos médicos.

Esta Sala se ha pronunciado en diversas ocasiones sobre cuestiones similares a la presente, derivadas, todas ellas, de la prescripción y aplicación de la hormona del crecimiento.

En este sentido, en nuestra sentencia de 9.6.2021, rec. 199/2021, indicamos que " señalan las sentencias de 28.4.2014, rec. 251/2014 y 2.7.2019, rec. 377/2019 , que " tratándose de un medicamento, la financiación pública de su adquisición en farmacias está sometida al artículo 94 de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre (RCL 1990, 2643), 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 (RCL 1993, 563) , ni por la Orden de 6 de abril de 1993, ni por el Real Decreto 1663/1998, de 24 de julio de 1998 (RCL 1998, 1854), 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 (RCL 2003, 2597 y RCL 2004, 210), 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).

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.

Al igual que en los supuestos enjuiciados en las anteriores resoluciones, en este caso, existe una indicación médica del Servicio Público de Salud en 2016, año en el que el Servicio de Endocrinología del HUBU envió un protocolo de solicitud de autorización de dispensa del tratamiento con hormona del crecimiento al Comité Asesor de la Gerencia Regional de Salud de Castilla y León, ante la baja talla que presentaba el menor, al que ya en julio de 2015 se le había diagnosticado de baja talla patológica.

En julio de 2018 el SACYL informa de disminución del menor de -2,34 a -2,48, y en noviembre de ese mismo año la familia decide el inicio de tratamiento en la sanidad privada, con muy adecuado crecimiento y ganancia recuperadora. Con posterioridad, solicita reevaluación

del caso al Comité, que nuevamente deniega la petición en febrero de 2020, solicitando la interrupción del tratamiento durante 6 meses para su valoración.

Por tanto, se solicitó, hasta por dos veces, la autorización de la prestación farmacológica interesada, haciéndolo, respecto a la primera, antes del acceso del menor a la sanidad privada.

En ambos casos, la solicitud estaba avalada por prescripción de facultativo del SACYL y fue denegada pese a la constatación de la patología y de la adecuación del tratamiento establecido, que se mostró notoriamente eficaz en sus resultados. Queda así acreditada, como afirma la magistrada de instancia, la idoneidad del fármaco establecido, ya constatada en 2016, y, en consecuencia, la procedencia del reintegro de los gastos farmacéuticos a pesar de la negativa del Comité Asesor, cuyas funciones, como señalan las sentencias antes referidas, "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. 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 de-

recho 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, como aquí ocurre. En este caso este extremo figura por completo acreditado, desde el momento en que la prescripción se realiza por facultativo especialista del servicio sanitario público máxime cuando sus efectos han sido acordes con la finalidad médica que se pretendía".

No puede aceptarse, por último, el argumento de la urgencia vital, citado en el recurso. Como indican las sentencias de referencia, el artículo 4.3 del Real Decreto 1030/2006 "no es de aplicación a un aspecto como el que aquí se debate" ya que "nos hallamos ante un aspecto relativo a la prestación farmacéutica en el marco de un tratamiento médico dispensado por el servicio público de salud. Así lo revela con toda claridad el artículo 89 de la Ley 29/2006 de 26 de junio apareciendo excluida de las prestaciones farmacéuticas en relación con el RD 1030/ 2006 de 15 de septiembre, Anexo V. Por consiguiente, sería de aplicación lo dispuesto en la disposición adicional tercera del Real Decreto 63/1995 ( RCL 1995 , 439 ), según la cual la prestación farmacéutica se regirá por sus disposiciones propias". Por otra parte, como ha afirmado reiteradamente el Tribunal Supremo (entre otras, sentencias de 17.7.2007, 20.10.2003 y 21.3.2002), el concepto jurídico de urgencia vital no viene referido exclusivamente a asistencias precisas para conservar la vida, los aparatos y órganos del cuerpo humano o su mejor funcionalidad, sino también para lograr una mejor calidad de vida, y a este fin está destinado un tratamiento, como el que nos ocupa, destinado a corregir cuando es posible (es decir, en la infancia, y no más tarde) un problema de salud de pronóstico negativo (baja talla patológica) y susceptible de causar en quien lo padece secuelas físicas y sufrimiento psicológico y social por su alejamiento de una talla media.

El recurso de la GERENCIA REGIONAL DE SALUD es, en definitiva, rechazado.

TERCERO.-El recurso de la parte actora se basa en un único motivo en el que se argumenta que la apreciación judicial acerca de la petición de condena de continuación del tratamiento no es conforme con los arts. 42.1 y 106 LGSS, 2.a y b, 7.1 y 8 Ley 16/2003, 3.2 y 16.2 Ley 14/1986, 19, 22 y 24.2 Ley 29/2006, con cita, igualmente, de sentencia de esta Sala de 2.7.2019.

Como señala la sentencia de la Sala de lo Social del Tribunal Supremo de 5.12.2007, rec. 5073/2006, "las condenas de futuro están siempre condicionadas a la subsistencia de las condiciones determinantes de las mismas, y esa subsistencia puede ser controlada, al menos en sentido negativo, en la ejecución, respecto de los hechos futuros que la sentencia no pudo contemplar, aunque hubiese podido examinar estos hechos en una proyección temporal anterior si se hubiesen introducido y acreditado en el proceso".

Ocurre, que, en el presente caso, la fijación ab initio de la evolución futura del fundamento de la prestación se hace sumamente difícil. En primer lugar, por la indeterminación del propio petitum de la demanda, que se limita a interesar la continuación del tratamiento prescrito sin mayores precisiones sobre su contenido, condiciones y evolución. En segundo lugar, por la indefinición inherente al objeto de la condena, que puede verse afectado por la evolución o modificación de los tratamientos o el cambio de los medios de la Sanidad Pública y de la propia legislación, lo que impide fijar los términos de su cumplimiento en cuanto éste puede conllevar soluciones distintas en atención a las circunstancias que sobrevengan, en buena parte desconocidas. Como señala la STSJ de Castilla La Mancha de 29.6.2000, rec. 1692/1999, "no es viable, en términos generales, realizar una condena de futuro respecto a eventualidades, aunque previsibles, aún no sucedidas, como son los posteriores tratamientos que, en desarrollo del proceso iniciado, puedan ser necesarias. Pues ni se tiene una constancia de cuantas intervenciones o asistencias puedan ser aún necesarias, y, por ende, el desplazamiento, ni tampoco si, como consecuencia de la evolución del sistema público de salud español, podría en alguna de esas fases del tratamiento ser sustituido, sin que ello afecte a la adecuada terminación del proceso curativo iniciado".

Por lo tanto, también este recurso va a ser rechazado.

Por lo expuesto, en nombre del Rey y por la autoridad conferida por el pueblo español,

F A L L A M O S

Que DEBEMOS DESESTIMAR Y DESESTIMAMOS los recursos de suplicación interpuestos por D. Emiliano y D<sup>a</sup>. Fidela y por la GERENCIA REGIONAL DE SALUD DE BURGOS DE LA JUNTA DE CASTILLA Y LEON frente a la sentencia dictada en fecha 28 de abril de 2023 por el Juzgado de lo Social número 3 de Burgos en autos

731/2021, en virtud de demanda promovida por los dos primeros frente a la tercera en materia de Seguridad Social, y, en consecuencia, confirmamos la citada resolución. Sin costas.

Notifíquese la presente resolución a las partes y a la Fiscalía del Tribunal Superior de Justicia de Castilla y León en la forma prevenida en el artículo 97 de la L.R.J.S. y 248.4 de la L.O.P.J. y sus concordantes, haciéndoles saber que contra esta resolución cabe recurso de Casación para la Unificación de Doctrina para ante el Tribunal Supremo, significándoles que dicho recurso habrá de prepararse ante esta Sala en el plazo de los DIEZ DIAS siguientes a la notificación, mediante escrito ajustado a los requisitos legales contenidos en los artículos 220 y 221 de la L.R.J.S., con firma de Abogado o de Graduado Social Colegiado designado en legal forma conforme al art. 231 de la citada Ley.

Se deberá ingresar como depósito la cantidad de 600 € conforme a lo establecido en el artículo 229.1.b de la

L.R.J.S., asimismo será necesaria la consignación por el importe de la condena conforme a los supuestos previstos en el art. 230 de la mencionada Ley, salvo que el recurrente estuviera exento por Ley o gozare del beneficio de justicia gratuita.

Dichas consignación y depósito deberán efectuarse en la cuenta corriente de esta Sala, bajo la designación de Depósitos y Consignaciones, abierta en la Entidad Bancaria Santander, cuenta nº ES55 0049 3569 9200 0500 1274, en cualquiera de sus sucursales, incluyendo en el concepto los dígitos 1062.0000.65.0745.23

Se encuentran exceptuados de hacer los anteriormente mencionados ingresos, los Organismos y Entidades enumerados en el punto 4 del artículo 229 de la Ley Reguladora de la Jurisdicción Social.

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

## Supremo / Complemento compensatorio de carrera para laboral temporal Sermas

**ADS.** En *ADS nº 319 Nov. 2023* publicamos una sentencia del Tribunal Superior de Justicia de Madrid que denegaba el plus compensatorio de carrera profesional a personal laboral temporal (una enfermera del Hospital Universitario Gregorio Marañón de Madrid con antigüedad como laboral desde 1978) pactado por Acuerdo del 8 de febrero de 2007 mientras no se aprobara un nuevo convenio del personal laboral de la Comunidad Autónoma de Madrid.

Sin embargo, la Sala de lo Social del Tribunal Supremo confirma el criterio de otra sentencia del TSJM que reconoce el al derecho de otra demandante, personal laboral temporal del Hospital Universitario de Getafe, Grupo C1, a recibir el complemento compensatorio de carrera de nivel II en la cuantía de 2.619 euros brutos por el periodo 1-3-20 al 28-2-21, así como el 10% de interés por mora.

Desestima la unificación de doctrina solicitada por el Servicio Madrileño de Salud por no reunir los requisitos de este recurso, excepcional, al limitarse a remitir o reproducir los fundamentos de una sentencia de contraste que aporta en vez de señalar la infracción legal o jurisprudencial detectada en la sentencia que es objeto de impugnación.

La cuestión a resolver en este supuesto consiste en determinar si la trabajadora tiene derecho al complemento de carrera como laboral fijo en las mismas condiciones que el personal estatutario de su misma categoría en aplicación del Acuerdo de 25 de enero de 2007.

La trabajadora demandante viene prestando servicios para el Servicio Madrileño de Salud (*Sermas*) con categoría de controladora de suministros, y antigüedad desde 4 de febrero de 1991. En agosto de 2018 cumplía más de diez años de servicios, sin per-

cibir complemento de carrera profesional correspondiente al Nivel II.

El derecho a percibir el complemento de carrera se estableció por el Acuerdo del 2007 para el personal diplomado sanitario fijo tanto laboral como funcionario a partir del 1 de enero del 2007, pero fue suspendido entre el 2009 y el 2017 por la legislación presupuestaria hasta el 2018, año en el que se reactivó la carrera para el personal estatutario, pero no para el laboral que lo venía percibiendo y lo tenía reconocido.

La sentencia del TSJM confirmada, se remite a resoluciones judiciales previas en las que se deja sentado que los acuerdos anteriores a la suspensión establecían la obligación de dar trato igual en el aspecto retributivo de la carrera profesional al personal laboral y al estatutario, y, "por tanto, si para el personal estatutario el alzamiento de la suspensión ha implicado el reconocimiento del nivel que hubiera obtenido de no haberse aplicado ésta, el mismo régimen ha de aplicarse al personal laboral".

No puede negarse a la trabajadora la aplicación del acuerdo de 8 de febrero de 2007 en relación con la carrera profesional del personal laboral por el hecho de tratarse de una contratada temporal, porque la diferencia entre laboral temporal y fijo sería contraria a la cláusula cuarta del acuerdo anexo de la Directiva 1999/70/CE, incorporada en España en el artículo 15.6 del Estatuto de los Trabajadores, dice la sentencia reciente del TS.

### Otras referencias de interés en ADS

*ADS nº 319 / Nov. 2023. Deniegan plus compensatorio de carrera pactado en 2007 a laboral del Sermas (TSJ Madrid, Social. Sec. 2 del 08 de noviembre de 2023. ROJ: STSJM 12089/2023 - ECLI:ES:TSJM:2023:12089 - Id. CENDOJ: 28079340022023100943).*

*ADS nº 322 / Feb. 2024. Todos los años como interino y laboral en otros Servicios de Salud cuentan para la carrera.*

*ADS nº 322 / Feb. 2024. Interinos / Servicios en igual categoría, aunque en distintos puestos, cuentan para la carrera.*

*ADS nº 318 / Oct. 2023. La interrupción de servicios como interino no impide cobrar la carrera profesional.*

*ADS nº 318 / Oct. 2023. La percepción de subsidios por embarazo y maternidad no impide cobrar la carrera.*

*ADS nº 316 / Jul. Ag. 2023. TSJM inaplica acuerdo de carrera profesional por excluir a personal eventual.*

*ADS nº 321 / Enero 2024. Una sentencia ordena regular la carrera de TCAE en 6 meses por inactividad administrativa*

STS, Social sección 1 del 25 de enero de 2024  
( ROJ: STS 761/2024- ECLI:ES:TS:2024:761 )

Id. CENDOJ: 28079140012024100223  
Órgano: Tribunal Supremo. Sala de lo Social  
Sede: Madrid Sección: 1 Sentencia: 142/2024  
Recurso: 3272/2022  
Fecha de Resolución: 25/01/2024  
Procedimiento: Auto de aclaración  
Ponente: SEBASTIAN MORALO GALLEGO  
Letrado de la Administración de  
Justicia: Ilmo. Sr. D. Santiago Rivera Jiménez  
Tipo de Resolución: Sentencia  
Resolución distribuida por CENDOJ

## SENTENCIA

TRIBUNAL SUPREMO

Sala de lo Social

Sentencia núm. 142/2024

Excmos. Sres. y Excm. Sra.

D. Antonio V. Sempere Navarro  
D. Ángel Blasco Pellicer  
D. Sebastián Moralo Gallego  
D.ª María Luz García Paredes

En Madrid, a 25 de enero de 2024.

Esta Sala ha visto el recurso de casación para la unificación de doctrina interpuesto por La letrada de la Comunidad de Madrid, en nombre y representación del Servicio Madrileño de Salud (Sermas), contra la sentencia de la Sala Social del Tribunal Superior de Justicia de Madrid núm. 241/2022, de 09 de marzo, en el recurso de suplicación núm. 60/2022, que resolvió el formulado contra la sentencia núm. 187/2021, de 22 de junio, del Juzgado de lo Social núm. 25 de Madrid, recaída en autos núm. 334/2021, seguidos a instancia de D.ª Felicísima contra el Sermas, sobre reconocimiento de derecho y reclamación de cantidad.

Ha sido ponente el Excmo. Sr. D. Sebastián Moralo Gallego.

### ANTECEDENTES DE HECHO

PRIMERO.- Con fecha 22 de junio de 2021 el Juzgado de lo Social nº 25 de Madrid dictó sentencia, en la que se declararon probados los siguientes hechos:

"PRIMERO.- Dña. Felicísima presta sus servicios para el Servicio Madrileño de Salud desde el 4 de febrero de 1991, con la condición de personal laboral interino a tiempo completo en la categoría profesional de CONTROLADOR DE SUMINISTROS (GRUPO CI), adscrita al Hospital Universitario de Getafe devengando un salario bruto mensual de 2.199,00 € por todos los conceptos, incluida la parte proporcional de la paga extra.

SEGUNDO.- La carrera profesional viene regulada en la Ley 16/2003 de 28 de mayo de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud, en la Ley 44/2003, de 21 de noviembre de Ordenación de las Profesiones Sanitarias y en la Ley 55/2003, de 16 de diciembre, del Estatuto Marco del Personal Estatutario de los Servicios de Salud, reconociendo el derecho de los profesionales del Sistema Nacional de Salud, sin distinción de categorías o actividades profesionales, a progresar de forma individualizada como reconocimiento a su desarrollo profesional. El Acuerdo de 25 de enero de 2007 del Consejo de Gobierno de la Comunidad de Madrid (BOCM de 7 de febrero de 2007) aprobó, por un lado, el Acuerdo de 5 de diciembre de 2006 de Mesa Sectorial del Personal de las instituciones Sanitarias de la Comunidad de Madrid ratificando el alcanzado el 27 de noviembre de 2006 sobre carrera profesional de licenciados y diplomados sanitarios, incorporándose como Anexos 1 y II, y por otro ratificó y aprobó una serie de compromisos en materia de promoción profesional de aplicación al resto de los profesionales estatutarios. Así, mediante Acuerdo de la Mesa Sectorial de 12 de enero de 2017, se decidió iniciar la negociación de un modelo de carrera profesional para todas las categorías no incluidas en los modelos actualmente existentes, para su posterior aprobación por el Consejo de Gobierno de la Comunidad de Madrid. Que el Consejo de Gobierno mediante Acuerdo de 31 de julio de 2018 (BOCM de 7 de agosto de 2018) aprobó el Acuerdo adoptado en la Mesa Sectorial de Sanidad entre la Administración Sanitaria del Servicio Madrileño de Salud y las organizaciones sindicales presentes en la misma con fecha 29 de noviembre de 2017, sobre modificación de determinados apartados de los Anexos 1 y II de los modelos de carrera profesional de licenciados y diplomados sanitarios de la Comunidad de Madrid, y sobre el modelo de carrera profesional para los profesionales estatutarios del área sanitaria de formación profesional y de gestión y servicios del personal estatutario del Servicio Madrileño de Salud, incorporándose un nuevo anexo, el Anexo III, al Acuerdo de 25 de enero de 2007 del Consejo de Gobierno, conformando así un único cuerpo que regule la carrera profesional del personal estatutario de las distintas categorías, en base al desarrollo pro-

fesional e individual de cada colectivo, en cuanto a conocimientos y experiencia en las tareas asistenciales y de gestión, investigación, y cumplimiento de los objetivos y funciones.

TERCERO.- La ley 9/2009, de 23 de diciembre, de Presupuestos Generales de la CAM, estableció la suspensión de los nuevos reconocimientos y pagos de los niveles I, II y III que pudiera acceder el personal estatutario, y desde entonces de las Leyes de Presupuestos ha mantenido esta suspensión, hasta el año 2017. El art. 27 de la Ley 12/2017, de 26 de diciembre, de Presupuestos Generales de la CAM para el año 2018, estableció que con carácter excepcional se iniciase gradualmente la recuperación de la carrera profesional en el ejercicio 2018. Por Resolución de 24-1-17 de la Dirección General de RRHH y Relaciones Laborales del SERMAS se reactivan los Comités de Evaluación de área de la carrera profesional como consecuencia del proceso extraordinario de reconocimiento de niveles como que actualmente se instrumentaliza mediante las instrucciones contenidas en dicha resolución. A consecuencia de dicha normativa, se ha levantado la suspensión y reactivada la carrera profesional para el personal estatutario, pero no para el personal laboral, que ya venía percibiendo anteriormente el citado complemento en la cuantía correspondiente al Nivel reconocido. igualmente en aplicación del Acuerdo del Consejo de Gobierno de la Comunidad de Madrid de 31 de julio de 2018 la Dirección Gerencia dicta, el 9 de agosto de 2018, Resolución constituyendo los Comités Evaluadores del Anexo III y dictando instrucciones para el procedimiento de evaluación excepcional correspondiente a ese año. De esta manera en 2018 se convocan todos los Comités Evaluadores de Carrera Profesional y se fija plazo para presentación de solicitudes y méritos, del 16 de agosto al 4 de septiembre de 2018.

CUARTO.- Que el punto 7 del Anexo III, del Acuerdo de 31 de julio de 2018 en cuanto a los niveles de carrera profesional establece lo siguiente: "La carrera profesional constará de los siguientes niveles:

El acceso al nivel inicial se realizará sin necesidad de acreditar un tiempo mínimo de permanencia en el sistema. Los niveles uno a cuatro serán evaluables. Se requerirá un tiempo de permanencia de cinco años en el nivel inmediatamente inferior computables en la misma categoría en el supuesto de personal sanitario y categoría o grupo profesional en el resto de categorías." el punto 8 de este Acuerdo Para progresar de nivel, además de acreditar el tiempo mínimo de cinco años de permanencia en el nivel inferior, deberá superar la eva-

luación correspondiente que comprenderá la baremación de los siguientes aspectos en los criterios de acceso a los distintos niveles: 8.3 Personal de Gestión y Servicios de los Grupos C1, C2 y E:-Actividad profesional.- Formación.-Participación y compromiso con la organización. "En cuanto a las retribuciones a percibir en los distintos niveles, se establece en el apartado 13 del Anexo III que se da aquí por reproducido. En agosto de 2018 la actora había cumplido más de diez años de servicios prestados, no ha percibido ninguna cantidad en concepto de carrera profesional correspondiente a Nivel II. "las cuantías a abonar para los años 2020 y 2021 en concepto de carrera profesional Nivel II, para el personal incluido en el Anexo III y en la categoría de la demandante son las siguientes: NIVEL II DE CARRERA Año 2020 180,51 €/ mes; Año 2021 271,56 €/mes A la demandante se le adeuda por el Nivel II de carrera profesional la cantidad de 2.619,78 euros más el 10% de mora que en derecho corresponde, por el periodo comprendido entre el 1 de marzo de 2018 a 31 de marzo de 2021, en base al siguiente desglose: Año 2020 (marzo a diciembre) 180,51 € mes x 10 meses = 1.805,10 € Año 2021 (enero a marzo) 271,56 € x 3 meses = 814,68 €"

En dicha sentencia consta el siguiente fallo: "Que estimando totalmente la demanda interpuesta por Dña. Felicísima contra SERVICIO MADRILEÑO DE SALUD (SERMAS) debo DECLARAR Y DECLARO el derecho de la actora a percibir el Complemento Compensatorio de GRUPO C1 correspondiente al Nivel II y en consecuencia debo CONDENAR Y CONDENO a la entidad demandada a abonar la cantidad de 2.619,78 euros brutos por el periodo 1-3-20 al 28-2-21, así como el 10% de interés por mora".

SEGUNDO.- La citada sentencia fue recurrida en suplicación por la parte demandada ante la Sala de lo Social del Tribunal Superior de Justicia de Madrid, la cual dictó sentencia en fecha 09 de marzo de 2022, en la que consta la siguiente parte dispositiva: "Desestimar el recurso de suplicación interpuesto por la letrada D<sup>a</sup> Ana María Celemín Martínez en nombre y representación del Servicio Madrileño de Salud contra la sentencia de 22 de junio de 2021 del Juzgado de lo Social número 25 de Madrid en los autos 334/2021. Se imponen las costas del recurso a la parte vencida, que incluyen en todo caso la cuantía necesaria para hacer frente a los honorarios de la letrada de la parte contraria que actuó en el recurso, los cuales se fijan, a los meros efectos de la condena en costas y sin prejuzgar los que contractualmente correspondan al mismo por la relación con su cliente, en 500 euros, a los que deberá añadirse el

impuesto sobre el valor añadido o demás tributos y cargas fiscales aplicables".

TERCERO.- El Letrado de la Comunidad de Madrid se formalizó el presente recurso de casación para la unificación de doctrina. Se aporta como sentencia contradictoria con la recurrida la dictada por la Sala Social del TSJ de Madrid núm. 564/2020, de 8 de junio, Rec. 1095/2019.

CUARTO.- Admitido a trámite el presente recurso, y no habiéndose personado la parte actora en el recurso, se pasaron las actuaciones al Ministerio Fiscal, que emitió informe en el sentido de interesar que se declare la procedencia del recurso.

QUINTO.- Instruido el Excmo. Sr. Magistrado Ponente, se declararon conclusos los autos, señalándose para votación y fallo el día 24 de enero de 2024 fecha en que tuvo lugar.

#### FUNDAMENTOS DE DERECHO

PRIMERO.- 1.- La cuestión a resolver consiste en determinar si la trabajadora tiene derecho al percibo del complemento de carrera profesional como personal laboral fijo en las mismas condiciones que el personal estatutario de su misma categoría en aplicación del Acuerdo de 25 de enero de 2007.

Consta que la trabajadora viene prestando servicios para el Servicio Madrileño de Salud (SERMAS) con categoría de controladora de suministros, y antigüedad desde 4 de febrero de 1991 como personal laboral interino a tiempo completo. En agosto de 2018 la actora había cumplido más de diez años de servicios prestados y no ha percibido ninguna cantidad en concepto de carrera profesional correspondiente al Nivel II.

El percibo del complemento de carrera profesional se efectuó en virtud de acuerdo del año 2007, que decía que al personal diplomado sanitario fijo, tanto laboral como funcionario, adscrito a los centros y servicios a que integraban el antiguo Servicio Regional de Salud de la Comunidad de Madrid les sería de aplicación a partir del 1/1/2007 un complemento en cuantía equivalente al complemento de carrera profesional fijado para el personal estatutario de dichas categorías.

En el año 2009 la legislación presupuestaria estableció la suspensión de nuevos reconocimientos y pagos de los niveles I, II y III para el personal estatutario, man-

teniéndose esa suspensión hasta 2017, pero se recupera a partir del año 2018, abriéndose para el personal estatutario un proceso extraordinario de reconocimiento de niveles a fin de solicitar el reconocimiento del nivel que les hubiera correspondido de no haberse suspendido la carrera profesional por las sucesivas leyes generales de presupuestos de la Comunidad De Madrid. De esta forma, el art. 27 de la Ley 12/2017, de 26 de diciembre, de Presupuestos Generales de la CAM para el año 2018, estableció que con carácter excepcional se inicie gradualmente la recuperación de la carrera profesional en el ejercicio 2018.

Por Resolución de 24/1/17 de la Dirección General de RRHH y Relaciones Laborales del SERMAS se reactivan los Comités de Evaluación de área de la carrera profesional como consecuencia del proceso extraordinario de reconocimiento de niveles como que se instrumentaliza mediante las instrucciones contenidas en dicha resolución. A consecuencia de dicha normativa, se ha levantado la suspensión y reactivada la carrera profesional para el personal estatutario, pero no para el personal laboral, que ya venía percibiendo anteriormente el citado complemento en la cuantía correspondiente al Nivel reconocido.

2.- La sentencia de instancia estima la demanda, en resumen acogiendo a la doctrina del TSJ de Madrid, entre otras, STSJ Madrid 29 de abril de 2019, rec 448/18, STSJ Madrid 21 de noviembre de 2018, rec 776/18.

La Sala de suplicación desestima el recurso de igual clase interpuesto por el SERMAS. Funda esta decisión en que si se hubiera alzado la suspensión de la carrera profesional para el personal laboral al igual que se acordó para el personal estatutario la actora tendría derecho a percibir el complemento solicitado. Se remite a sentencias previas en las que se deja sentado que los acuerdos previos a la suspensión establecían la obligación de dar trato igual en el aspecto retributivo de la carrera profesional al personal laboral y al estatutario y por tanto si para el personal estatutario el alzamiento de la suspensión ha implicado el reconocimiento del nivel que hubiera obtenido de no haberse aplicado ésta, el mismo régimen ha de aplicarse al personal laboral.

No puede negarse tampoco a la actora la aplicación del acuerdo de 8 de febrero de 2007 en relación con la carrera profesional del personal laboral por el hecho de tratarse de contratada temporal, porque la diferencia en este aspecto entre personal laboral temporal y fijo sería contraria a la cláusula cuarta del acuerdo anexo

de la Directiva 1999/70/CE, incorporada en España en el artículo 15.6 del Estatuto de los Trabajadores.

3.- Frente a dicha sentencia recurre el Sermas, denunciando la infracción del art. 14 CE, y art. 2.1 de la Carta de Derechos Fundamentales de la Unión Europea, así como el Acuerdo de 25 de enero de 2007 del personal estatutario, apartado cuarto, al que se remite en su integridad el preámbulo del Acuerdo de 29 de noviembre de 2017, el punto primero del Acuerdo de 31 de julio de 2018, Acuerdo de 29 de noviembre de 2006, y arts. 88 y sgts del Convenio Colectivo de la Comunidad de Madrid. Se invoca como sentencia de contraste la del TSJ de Madrid de 8 de junio de 2020 (R. 1095/2019).

4.- El Ministerio Fiscal informa a favor de la estimación del recurso, al considerar que la doctrina correcta es la contenida en la sentencia de contraste. Aduce que no es posible sostener, como hace la sentencia recurrida, que el Acuerdo de 8 de febrero de 2007 sigue vigente tras el levantamiento de la suspensión y por lo tanto proporciona la base jurídica para reconocer el nivel IV a la demandante y las diferencias retributivas entre el complemento compensatorio del Nivel III cobrado y el correspondiente al Nivel IV, que ascienden a 5.476'12 €.

El recurso no ha sido impugnado.

SEGUNDO. 1.- En relación a la fundamentación de la infracción legal que contiene el escrito de interposición, la reciente STS 367/2023, de 17 de mayo (rcud 7661/2021), en la que se invocaba la misma sentencia de contraste que ahora se esgrime, ha declarado que el escrito de interposición del recurso de casación unificador allí interpuesto incurría en la causa de inadmisión de falta de fundamentación de la infracción legal denunciada, causa de inadmisión que en ese momento procesal se transformaba en causa de desestimación del recurso.

El escrito de interposición del actual recurso de casación de unificación de doctrina es muy similar al escrito en el que la citada STS 367/2023, de 17 de mayo, ha apreciado la falta de fundamentación de la infracción legal.

Razones de coherencia, seguridad jurídica e igualdad en aplicación de la ley conducen a declarar que también en el presente recurso el escrito de interposición incurriría en la causa de inadmisión de falta de fundamentación de la infracción legal denunciada, que en este momento procesal se convierte en causa de desestimación del

recurso. Reproducimos a continuación -en lo que aquí interesa- la STS 367/2023, de 17 de mayo (rcud 7661/2021): "2. Según hemos anticipado, la parte recurrente ha formulado un motivo de infracción normativa en el que identifica como preceptos legales infringidos los artículos 14 de la CE y 2.1 de la Carta de Derechos Fundamentales de la Unión Europea, así como el Acuerdo de 25 de enero de 2007 del personal estatutario, apartado 4, al que se remite en integridad el preámbulo del Acuerdo de 29 de noviembre de 2017 y el punto primero del Acuerdo 31 de julio de 2018.

A tal efecto reproduce textualmente el fundamento de derecho séptimo de la sentencia de contraste (la sentencia de la Sala de lo Social del TSJ de Madrid 564/2020, de 8 de junio de 2020, rec. 1095/2019), limitándose el recurso a añadir dos párrafos adicionales. En el primero, se menciona que "el nuevo convenio colectivo de personal laboral de la Comunidad de Madrid prevé un sistema de carrera (arts. 88 a 92) cuyas características aún no conocemos ya que se define como carrera horizontal (más vinculado a la promoción interna) y que aún no ha sido desarrollado." Y, en el segundo y último párrafo, el recurso afirma que la sentencia recurrida no identifica si en el Hospital en el que presta servicios la actora hay personal estatutario que realiza idénticas funciones que perciba la carrera profesional, a efectos del principio de igualdad.

3. El artículo 224.1 LRJS, al regular el contenido del escrito de interposición del recurso de casación para la unificación de doctrina, dispone en su apartado b) que deberá contener "la fundamentación de la infracción legal cometida en la sentencia impugnada y, en su caso, del quebranto producido en la unificación de la interpretación del derecho y la formación de la jurisprudencia" y, el precepto sigue diciendo en su apartado 2, que "para dar cumplimiento a las exigencias del apartado b) del número anterior, en el escrito se expresará separadamente, con la necesaria precisión y claridad, la pertinencia de cada uno de los motivos de casación, en relación con los puntos de contradicción a que se refiere el apartado a) precedente, por el orden señalado en el artículo 207, excepto el apartado d), que no será de aplicación, razonando la pertinencia y fundamentación de cada motivo y el contenido concreto de la infracción o vulneración cometidas, haciendo mención precisa de las normas sustantivas o procesales infringidas, así como, en el caso de que se invoque la unificación de la interpretación del derecho, haciendo referencia sucinta a los particulares aplicables de las resoluciones que establezcan la doctrina jurisprudencial invocada."

Esta Sala, al aplicar aquel precepto procesal, viene reiterando que el recurso de casación para la unificación de doctrina es un recurso excepcional y que, sin incurrir en formalismos excesivos o enervantes, ha de darse exacto cumplimiento a las normas que lo rigen de forma que en el escrito de interposición es preceptiva no solo la cita de los preceptos legales infringidos por la sentencia recurrida, sino que debe fundamentarse y razonar la infracción cometida. Y ello, entre otras cosas, porque, en el recurso de casación unificadora esta Sala Cuarta podrá optar por una de las dos interpretaciones en liza (la de la sentencia recurrida o la de la sentencia referencial), pero también podrá sentar una doctrina distinta, pues no está obligada, desde luego, a optar por la de aquellas sentencias.

La jurisprudencia de la Sala ha establecido, asimismo, que no basta con que el recurso se remita o reproduzca la fundamentación de la sentencia de contraste. Y hemos explicado con reiteración que todo lo anterior se debe a que la Sala no puede perder su imparcialidad, supliendo la inactividad de una de las partes por la vía de construir de oficio la fundamentación de la infracción legal, lo que causaría indefensión a las otras partes y lesionaría su derecho a la tutela judicial efectiva ( artículo 24.1 de la CE) ( SSTS de 22 de julio de 2020, rcud 418/2018; 23 de julio de 2020, rcud 2389/2018; 27 de enero de 2021, rcud 1863/2018; 28 de octubre de 2021, rcud 3949/2018, entre otras).

La STS 719/2022, de 13 de septiembre (rcud. 605/2019), en esa línea, considera que "no puede estimarse cumplido el requisito referido. En efecto, en el escrito de formalización del recurso no señala el recurrente la infracción legal en que, a su juicio, incurre la sentencia impugnada. Omitiendo cualquier referencia a precepto o jurisprudencia alguna se limita literal y estrictamente, tras analizar previamente en los antecedentes la existencia o no de contradicción de sentencias, a indicar en el apartado que debiera estar destinado a la fundamentación de la infracción legal cometida en la sentencia impugnada, que "la sentencia recurrida se aparta del criterio sentado entre otras por la sentencia que se alega como contradictoria". En atención a las precedentes consideraciones, entendemos que el recurso formulado no cumple con la exigencia "fundamentación de la infracción legal cometida en la sentencia impugnada"."

2. La aplicación de nuestra doctrina al caso que nos ocupa implica que no podamos considerar mínimamente cumplidas las exigencias formales que requiere el escrito de interposición del recurso en orden a la fun-

damentación de la infracción legal que se denuncia. Por un lado, no es posible tenerla por cumplida con la reproducción de una parte de lo que pueda recoger la sentencia de contraste ya que lo que se está combatiendo es la sentencia recurrida, y lo que debe exponer la parte, es en qué medida la resolución judicial impugnada ha infringido cada uno de los preceptos que se identifican como vulnerados. Nada de ello se hace.

Por otro lado, el escrito de interposición incurre en idéntico defecto al reproducir la literalidad parte de las SSTSJ Madrid de 8 de julio de 2008, rec 2523/2008: 1 de diciembre de 2011, rec. 3518/2011, y de la STS 17 julio 2020, RCU 1373/2018 o la STSJ Madrid de 21 de septiembre de 2015, Rec. 7/2015, STS 17 julio 2020, RCU 1373/2018.

Sobre los preceptos legales identificados como denunciados, además, la parte nada argumenta en concreto sobre ellos.

Lo único que expone, que no sea la parte del texto de la sentencia de contraste y otras que reproduce, son unas consideraciones genéricas sobre que no hay discriminación, y tampoco por no contemplar la aplicación del régimen de carrera personal laboral de los hospitales F. Alcorcón y E.P Fuenlabrada que se aplica según convenio aplicable, pues no se se les aplica el CCcol de la CAM. Junto a ello, añade dos párrafos, en uno se dice que en el Acuerdo de 26 de noviembre de 2011 se incluye a los temporales y en otro se menciona que "el nuevo convenio colectivo de personal laboral de la Comunidad de Madrid prevé un sistema de carrera (arts. 88 a 92) cuyas características afirma desconocer ya que se define como carrera horizontal (más vinculado a la promoción interna) y que aún no ha sido desarrollado.

3. A la vista de cuanto queda expuesto, no puede considerarse, en consecuencia, que el escrito de interposición del recurso cumpla con el requisito que exige el artículo 224.1 b) y 2 LRJS de fundamentar la infracción legal cometida en la sentencia impugnada.

TERCERO. 1.- De conformidad con lo razonado, procede, oído el Ministerio Fiscal, en la actual fase procesal, desestimar el recurso de casación para la unificación de doctrina interpuesto por la representación del Sermas y declarar la firmeza de la sentencia recurrida.

2.- No procede imponer las costas a la recurrente, al no haberse personado la recurrida en el recurso ( artículo 235.1 de la LRJS).

## FALLO

Por todo lo expuesto, en nombre del Rey y por la autoridad que le confiere la Constitución, esta Sala ha decidido :

1. Desestimar el recurso de casación para la unificación de doctrina interpuesto por el Servicio Madrileño de Salud, contra la sentencia de la Sala social del Tribunal Superior de Justicia de Madrid núm.241/2022, de 09 de marzo, en el recurso de suplicación núm. 60/2022, que resolvió el formulado contra la sentencia

núm. 187/2021, de 22 de junio del Juzgado de lo Social núm. 25 de Madrid, recaída en autos núm. 334/2021, seguidos a instancia de D.ª Felicísima contra el Sermas

2. Declarar la firmeza de la sentencia recurrida.

3. Sin costas.

Notifíquese esta resolución a las partes e insértese en la colección legislativa.

Así se acuerda y firma.

## El personal interno residente no tendría derecho al mismo salario base que el estatutario

**ADS.** La Sala de lo Social del Tribunal Supremo acoge el recurso de casación ordinario interpuesto por la Consellería de Sanidad Universal y Salud Pública de la Generalidad Valenciana y anula la sentencia del Tribunal Superior de Justicia de la Comunidad Valenciana 2042/2021 de fecha 15 de junio, que había estimado el recurso de varios sindicatos para que el personal interno residente percibiera el mismo sueldo base que el estatutario en cómputo mensual, "sin que la diferencia en el cómputo anual pueda ser en modo alguno excusa para que se incumpla el mandato retributivo de cuantía equivalente fijado en el art. 7.1 del RD 1146/2006".

El Supremo acude a la sentencia TS 891/2016, de 25 de octubre (rec. 3/2016), referida a un conflicto colectivo sobre pagas extras de residentes de Asturias, para indicar que el artículo 7.1 del *Real Decreto 1146/2006, de 6 de octubre, por el que se regula la relación laboral especial de residencia para la formación de especialistas en Ciencias de la Salud*, establece que su retribución se fija de acuerdo con las leyes de presupuestos, y que "su sueldo es equivalente al asignado, en concepto de sueldo base, al personal estatutario de los servicios de salud en función del título universitario exigido para el desempeño de su profesión".

Sin embargo, la sentencia TS 891/2016 dice que por aplicación del principio de jerarquía normativa y de sucesión de leyes, la legislación presupuestaria puede alterar lo dispuesto en el RD 1146/2006.

Y esto es lo que sucede en el supuesto de autos, pues el *Real Decreto-ley 8/2010, de 20 de mayo, por el que se adoptan medidas extraordinarias para la reducción del déficit público* redujo la masa salarial del sector público, no de forma igual para todos los empleados públicos, ya que para el personal laboral la minoración fue del 5 por ciento: "Como conse-

cuencia de ello, el personal sanitario residente de esa comunidad autónoma percibe un sueldo mensual inferior al sueldo base mensual del personal estatutario pero su salario anual (que incluye las pagas extras) es superior al sueldo base anual del personal estatutario".

Queda probado que un MIR (médico interno residente) de la Comunidad Autónoma Valenciana percibe un sueldo mensual de 1.197,21 euros y un sueldo anual, incluyendo las pagas extras, de 16.760,94 euros.

Por su parte, un médico estatutario percibe un sueldo base mensual superior: 1.203,56 euros, y un sueldo base anual, incluidas las pagas extras, inferior: 15.928,12 euros.

"Lo mismo sucede con los enfermeros. Un EIR (enfermero interno residente) de esa comunidad autónoma tiene un sueldo mensual de 1.016,09 euros y un sueldo anual de 14.225,26 euros; mientras que un enfermero estatutario tiene un sueldo base mensual superior (1.040,69 euros) y un sueldo base anual inferior (14.006,28 euros)", dice la sentencia. En consecuencia, la diferencia entre el salario mensual del personal interno residente y el salario base del personal estatutario está justificada por la normativa posterior y de rango superior al citado RD 1146/2007. Los sindicatos recurrentes pretenden, según el Supremo, que su sueldo se equipare al del personal estatutario "pero manteniendo unas pagas extras superiores a las suyas. La prevalencia de las normas con rango de ley impide estimar esta pretensión".

### Matiz de otra sentencia TS

Otra sentencia del Supremo más reciente que la sentencia TS 891/2016, de la que informamos en ADS nº 297 / Nov. 2021 (TS 992/2021, del 6 de octubre), referida a la reducción de las extras de 2018 y 2019 de los MIR en Madrid, sostiene que:

- una norma de ámbito estatal de reducción del déficit público del año 2010 tiene una vigencia temporal y no se puede seguir aplicando ocho años después por las Comunidades Autónomas en desarrollo de aquélla.

- la legislación presupuestaria autonómica y sus normas de desarrollo, órdenes o instrucciones de elaboración de nóminas, no puede modificar el régimen retributivo de los médicos residentes por ser competencia del Estado.

La sentencia *TS 922/2021* dejó firme la del Tribunal Superior de Justicia de Madrid (TSJM) que reconoce a dos médicos residentes en formación en otorrinolaringología del Servicio Madrileño de Salud (Sermas) el abono de diferencias retributivas en las pagas extraordinarias de 2018 y 2019, ya que fueron minoradas por aplicación de medidas de reducción del déficit público.

### Otras referencias de interés en ADS

*ADS nº 297 / Nov. 2021. La reducción de pagas extras de 2018 y 2019 de los MIR en el Sermas, visión del TS. Iñigo Barreda, Director de Actualidad del Derecho Sanitario.*

*ADS nº 294 / Jul. - Ag. 2021. MIR / Reconocimiento de extras incluyendo sueldo base y complemento de grado (TSJM, 14 de mayo de 2021. Rec. 67/2021).*

*ADS nº 289 / Feb. 2021. Condena a abonar extras de 2018 y 2019 incluyendo plus de guardia y grado a residentes (TSJM).*

*ADS nº 292 / Mayo 2021. Anulan la solicitud electrónica como única forma de elegir plaza en la convocatoria MIR.*

*ADS nº 245 / Feb. 2017. El Supremo respalda la reducción salarial del personal de residencia.*

*ADS nº 278 / Feb. 2020. El MIR devenga trienios que se computan cuando obtiene plaza en propiedad.*

*ADS nº 278 / Feb. 2020. El Constitucional anula la norma de Murcia que permitía abonar atrasos debidos a funcionarios.*

*ADS nº 271 / Junio 2019. Los servicios prestados como MIR no se valoran a efectos de trienios*

*ADS nº 235 / Marzo 2016. El MIR extranjero no cotiza y no tiene derecho al subsidio de desempleo.*

*ADS nº 231 / Nov. 2015. TSJ ASTURIAS / La reducción de la paga extra a residentes no es ilegal.*

*ADS nº 246 / Marzo 2017. El Supremo reconoce el derecho a cobrar guardias no realizadas por embarazo (médico residente).*

STS, Social sección 1 del 06 de marzo de 2024

( ROJ: STS 1431/2024- ECLI:ES:TS:2024:1431 )

Id. CENDOJ: 28079140012024100411

Órgano: Tribunal Supremo. Sala de lo Social

Sede: Madrid Sección: 1 Sentencia: 429/2024

Recurso: 266/2021 Fecha de Resolución: 06/03/2024

Procedimiento: Recurso de casación

Letrado de la Administración de Justicia: D. Santiago Rivera Jiménez.

Ponente: JUAN MOLINS GARCIA-ATANCE

Tipo de Resolución: Sentencia

Resolución distribuida por CENDOJ

## SENTENCIA

TRIBUNAL SUPREMO

Sala de lo Social

Sentencia núm. 429/2024

Excmos. Sres. y Excm. Sra.

D. Antonio V. Sempere Navarro

D. Ángel Blasco Pellicer

D.ª María Luz García Paredes

D. Juan Molins García-Atance

En Madrid, a 6 de marzo de 2024.

Esta Sala ha visto el recurso de casación ordinario interpuesto por el Abogado de la Generalitat, en nombre y representación de Consellería de Sanidad Universal y Salud Pública de la Generalitat Valenciana contra la sentencia dictada por la Sala de lo Social del Tribunal Superior de Justicia de la Comunidad Valenciana, en fecha 15 de junio de 2021, procedimiento 9/2021, en actuaciones seguidas en virtud de demanda sobre conflicto colectivo a instancia del Sindicato de Enfermería SATSE contra la Consellería recurrente, Comisiones Obreras (CC.OO), Unión General de Trabajadores (UGT), Central Sindical Independiente de Funcionarios (CSIF), la Confederación Estatal de Sindicatos Médicos y Auxiliares (CEMSAE) y el Sindicato de Facultativos y Profesionales de la Sanidad Pública (SIMAP-PAS).

Ha comparecido en concepto de parte recurrida el Sindicato de Enfermería-SATSE, representado y asistido por la Letrada D.ª María del Mar Ríos García-Moreno y el Sindicato Médico y de Técnicos de Enfermería de la Comunidad Valenciana CESMVCV-SAE, representado y asistido por la Letrada D.ª Inmaculada García Rico.

Ha sido ponente el Excmo. Sr. D. Juan Molins García-Atance.

### ANTECEDENTES DE HECHO

PRIMERO.- Por la representación letrada del Sindicato de Enfermería, SATSE, se presentó demanda sobre conflicto colectivo de la que conoció la Sala de lo Social del Tribunal Superior de la Comunidad Valenciana, y en la que tras exponer los hechos y motivos que estimó de aplicación terminó suplicando se dictara sentencia con el contenido siguiente: "que se reconozca el derecho

del personal interno residente dependiente de la Consellería de Sanidad Universal y Salud Pública, a percibir sus retribuciones de conformidad con lo dispuesto en el art. 7º del RD 1146/2006, y que por tanto, su sueldo, sea abonado en una cuantía equivalente a la asignada, en concepto de sueldo base, al personal estatutario de los servicios de salud en función del título universitario exigido para el desempeño de su profesión, y asimismo, el complemento de formación, al tratarse de una cuantía porcentual del sueldo base, condenando a la demandada a estar y pasar por tal declaración".

SEGUNDO.- Admitida a trámite la demanda se celebró el acto del juicio, con la intervención de las partes y el resultado que se refleja en el acta que obra unida a las actuaciones. Recibido el pleito a prueba se practicaron las propuestas por las partes y declaradas pertinentes.

TERCERO.- En fecha 15 de junio de 2021 se dictó sentencia por la Sala de lo Social del TSJ de la Comunidad Valenciana en la que consta el siguiente fallo:

"Estimar la demanda formulada por el sindicato de enfermería SATSE sobre conflicto colectivo, a la que se adhirieron CCOO, CSIF, CEMSAE, SIMAP-PAS contra la CONSELLERÍA DE SANIDAD UNIVERSAL Y SALUD PÚBLICA DE LA GENERALITAT VALENCIANA, siendo citada UGT, reconociendo el derecho del personal interno residente dependiente de la Consellería de Sanidad Universal y Salud Pública a percibir sus retribuciones de conformidad con lo dispuesto en el art. 7 del RD 1146/2006 y que su sueldo sea abonado en cuantía equivalente a la asignada en concepto de sueldo base al personal estatutario de servicios de salud en función del título exigido para el desempeño de su profesión y el complemento de formación, condenando a las demandadas a estar y pasar por tal declaración, sin costas".

CUARTO.- En dicha sentencia se declararon probados los siguientes hechos.

"PRIMERO.- El conflicto afecta al personal interno residente y de enfermería en formación que presta sus servicios en las Instituciones Sanitarias de la Consellería de Sanidad, relación de empleo de carácter laboral, abarcando aproximadamente a 3000 trabajadores de la Comunidad Valenciana (no controvertido)

SEGUNDO.- El personal facultativo estatutario de la Comunidad Valenciana percibe 1203,56 euros de sueldo mensual, y el personal de enfermería estatutario 1040,69 euros de sueldo mensual, asimismo percibe el

personal MIR: 1197,21 euros de sueldo mensual, para el personal facultativo interno residente y el personal de enfermería en formación 1016,09 euros (hecho no controvertido, documental cuarta de la parte demandada).

TERCERO.- El sueldo en cómputo anual incluida la paga extra asciende a 16760,94 euros, para el facultativo 15928,12 euros, y para los Enfermeros internos de 14.225,26 euros y para los enfermeros estatutarios de 14.006,28 euros (doc.4 parte demandada).

CUARTO.- Con fecha 9 de abril de 2021, se presentó ante el tribunal de arbitraje laboral de la Comunitat Valenciana demanda de conciliación y mediación para conocer del expediente registrado de fecha 22 de marzo de 2021 presentado a instancias de Doña María del Mar Ríos García Moreno SATSE en representación de SATSE frente a la Consellería de Sanitat Universal i Salut Pública G.V, Central Sindical Independiente de funcionarios CSIF-F, CESM-CVSAE, FESP-UGT- PV, Comisiones Obreras País Valenciano (CCOO-PV), SIMAP- PAS, con resultado sin avenencia (Documental)".

QUINTO.- Contra la anterior resolución se interpuso recurso de casación por la representación letrada de la Consellería de Sanidad Universal y Salud Pública de la Generalitat Valenciana, siendo admitido a trámite por esta Sala.

SEXTO.- Impugnado el recurso por la parte recurrida, se emitió informe por el Ministerio Fiscal en el sentido de interesar que se declare la procedencia del recurso. Se designó como Ponente al Magistrado Excmo. Sr. D. Juan Molins García- Atance, señalándose para votación y fallo del presente recurso el día 6 de marzo de 2024, en cuya fecha tuvo lugar.

## FUNDAMENTOS DE DERECHO

PRIMERO.- 1.- El debate litigioso afecta al importe del sueldo y el complemento de grado de formación que tiene derecho a percibir el personal sanitario residente que presta servicios para la Consellería de Sanidad Universal y Salud Pública de la Generalitat Valenciana.

2.- El Sindicato de Enfermería SATSE interpuso demanda en la que alega que el referido personal no percibe el sueldo ni el complemento de grado de formación de conformidad con lo dispuesto en el Real Decreto (RD) 1146/2006, sino que se le abona en cuantías inferiores a las marcadas por el referido texto legal.

3.- La sentencia del TSJ de la Comunidad Valenciana 2042/2021, de 15 de junio (procedimiento 9/2021) estimó la demanda. Centra la cuestión en determinar si el mandato de que la persona residente perciba de sueldo una "cuantía equivalente" a la asignada en concepto de sueldo base al personal estatutario debe tomar como referente el cómputo mensual, como pretende la actora, o el anual como opone la demandada. El TSJ concluye que ha de estarse al cómputo mensual sin que la diferencia en el cómputo anual pueda ser en modo alguno excusa para que se incumpla el mandato retributivo de cuantía equivalente fijado en el art. 7.1 del RD 1146/2006.

SEGUNDO.- 1.- La Generalitat Valenciana formuló recurso de casación clásica con un único motivo amparado en el art. 207.e) de la Ley Reguladora de la Jurisdicción Social (en adelante LRJS), en el que denuncia la infracción del art. 7 del RD 1146/2006 en relación con el art. 1, la disposición derogatoria única y la disposición final segunda del Real Decreto Ley (RD-L) 8/2010 y con los arts. 2.2 y 3 del Código Civil, así como la infracción de la Ley de Presupuestos de la Generalitat Valenciana para el ejercicio 2021.

Argumenta que la sentencia de instancia desatiende el criterio teleológico de interpretación de las normas ya que ignora los antecedentes históricos y legislativos, en concreto el RD-L 8/2010, de mayor rango legal y posterior en el tiempo que el RD 1146/2006, del que resulta la diferencia en el concepto de "sueldo" entre el personal estatutario y residente.

Sostiene que la equiparación retributiva prevista en el art. 7 del RD 1146/2006 quedó sin efecto por la entrada en vigor del RD-L 8/2010. Argumenta que dicho RD-L 8/2010 tenía como finalidad la reducción progresiva de la rama salarial del sector público en un 5% en términos anuales, objetivo que se cumplió con la modificación de la Ley de Presupuestos Generales del Estado para el año 2010 (Ley 26/2009), pero las cuantías resultantes sobre las que se han aplicado a partir de entonces los porcentajes de incremento dispuestos en las leyes de presupuestos sucesivas, tienen repercusión hasta el momento actual.

Continúa señalando que esta reducción no fue igual para todos los empleados públicos, ni se aplicó en el mismo porcentaje a todos los conceptos retributivos, puesto que en el personal laboral se aplicó una minoración del 5% en las cuantías de todos los conceptos retributivos, mientras que en el personal funcional y estatutario fue inferior al 5% en las doce pagas ordina-

rias (en concreto, 4,5% y 2,7% respectivamente para los grupos A1 y A2), pero muy superior en las pagas extraordinarias (46,3 y 32,7% respectivamente para los grupos A1 y A2), lo que todavía tiene reflejo en el art. 32 de la Ley de Presupuestos 4/2020 de la Generalitat para el ejercicio 2021.

La parte recurrente explica que, a la hora de aplicar el RD-L 8/2010 al personal en formación de la Consejería de Sanidad, a la Administración valenciana se le planteó el dilema de cuál de las dos normas debía de aplicarse: si el RD 1146/2006 que establecía la igualdad del concepto de "sueldo" del personal residente y estatutario, por lo que la reducción salarial sería superior al 5% o el RD-L 8/2010 que fijaba la reducción lineal del 5%, por lo que se rompía la igualdad entre el concepto "sueldo" del personal residente y el del personal estatutario, optando la Administración valenciana por esta segunda opción.

Señala que lo que pretende la actora es que el concepto "sueldo" mensual sea de la misma cuantía que el personal estatutario equivalente, pero el concepto "sueldo" de las pagas extras no, buscando solo la equiparación en lo que le resulta favorable; y que si se admite la equiparación del concepto "sueldo", debería necesariamente extenderse a las pagas extraordinarias, sufriendo éstas la minoración correspondiente para asemejarlas también a la solicitada igualdad de este concepto con el del personal estatutario y provocando, en consecuencia, una disminución en el conjunto del salario. Por ello entiende que el recurso debe ser estimado.

2.- El Sindicato de Enfermería SATSE y el Sindicato Médico y de Técnicos de Enfermería de la Comunidad Valenciana CESMCV-SAE presentaron sendos escritos de impugnación del recurso en los que solicitan la confirmación de la sentencia recurrida.

Argumentan que el personal interno residente es personal laboral cuya estructura retributiva está determinada con carácter básico por el art. 7 del RD 1146/2006 en donde se establecen cuatro conceptos retributivos: sueldo, complemento de formación, complemento de atención continuada y plus de residencia, de los cuales solo dos (los dos primeros) tienen fijada una cuantía concreta por equiparación a la que rige para el personal estatutario igual para todo el Estado.

Sostienen que la sentencia recurrida no se deja llevar por la confusión en el concepto de "sueldo" de las pagas extraordinarias del personal residente. Alegan

que la reducción retributiva que se practicó al personal residente en la Comunidad Valenciana, a diferencia de otras comunidades autónomas, no fue conforme a derecho ya que no se está cumpliendo el mandato de retribuir a los residentes en el sueldo y en la cuantía equivalente a la asignada para el personal estatutario debiendo procederse a la equiparación; sin que el RD-L 8/2010 autorizase a la comunidad autónoma demandada a practicar la reducción de la forma en que se practicó, apartándose de lo dispuesto en el RD 1146/2006.

El Ministerio Fiscal informó a favor de la estimación del recurso.

TERCERO.- 1.- Los arts. 2.1.j) y 31 del ET disponen:

"Art. 2.1. Se considerarán relaciones laborales de carácter especial:

j) La de residencia para la formación de especialistas en Ciencias de la Salud".

"Art. 31. El trabajador tiene derecho a dos gratificaciones extraordinarias al año, una de ellas con ocasión de las fiestas de Navidad y la otra en el mes que se fije por convenio colectivo o por acuerdo entre el empresario y los representantes legales de los trabajadores. Igualmente se fijará por convenio colectivo la cuantía de tales gratificaciones [...]"

2.- La Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de Ordenación de las Profesiones Sanitarias, establece que el Gobierno regulará la relación laboral especial entre el servicio de salud o el centro y el especialista en formación [art. 20.3.f) y disposición adicional primera].

3.- El art. 42 de la Ley 55/2003, de 16 de diciembre, del Estatuto Marco del personal estatutario de los servicios de salud establece:

"Art. 42.1. Las retribuciones básicas son

a) El sueldo asignado a cada categoría en función del título exigido para su desempeño conforme a lo previsto en los arts. 6.2 y 7.2 de esta ley.

b) Los trienios, que consisten en una cantidad determinada para cada categoría en función de lo previsto en el párrafo anterior, por cada tres años de servicios.[...]

c) Las pagas extraordinarias serán dos al año y se devengarán preferentemente en los meses de junio y diciembre. El importe de cada una de ellas será, como

mínimo, de una mensualidad del sueldo y trienios, al que se añadirá la catorceava parte del importe anual del complemento de destino.

2. Las retribuciones básicas y las cuantías del sueldo y los trienios a que se refiere el apartado anterior serán iguales en todos los servicios de salud y se determinarán, cada año, en las correspondientes Leyes de Presupuestos. Dichas cuantías de sueldo y trienios coincidirán igualmente con las establecidas cada año en las correspondientes Leyes de Presupuestos Generales del Estado para los funcionarios públicos."

4.- El RD 1146/2006, de 6 de octubre, regula la relación laboral especial de residencia para la formación de especialistas en Ciencias de la Salud.

a) Su art. 1.4 establece las fuentes de esta relación laboral especial: "Art. 1.4. Los derechos y obligaciones concernientes a la relación laboral de carácter especial de residencia se regularán por este real decreto y, con carácter supletorio, por el texto refundido de la Ley del Estatuto de los Trabajadores, aprobado por Real Decreto legislativo 1/1995, de 24 de marzo, por la demás legislación laboral que le sea de aplicación, por los convenios colectivos y por la voluntad de las partes manifestada en los contratos de trabajo, sin que en ningún caso se puedan establecer en ellos condiciones menos favorables al trabajador o contrarias a las previstas en las disposiciones legales y convenios colectivos antes referidos. "

b) Su art. 7 regula las retribuciones del personal sanitario en formación: "Art. 7.1 La retribución de los residentes que presten servicios en las entidades titulares docentes dependientes del Sistema Nacional de Salud, de acuerdo con lo que se determine en las respectivas leyes de presupuestos, comprenderá los siguientes conceptos:

a) Sueldo, cuya cuantía será equivalente a la asignada, en concepto de sueldo base, al personal estatutario de los servicios de salud en función del título universitario exigido para el desempeño de su profesión, atendiendo, en el caso de los residentes, al exigido para el ingreso en el correspondiente programa de formación.

b) Complemento de grado de formación, cuya percepción se devengará a partir del segundo curso de formación.

Estará destinado a retribuir el nivel de conocimientos, así como, la progresiva adquisición de responsabilidades en el ejercicio de las tareas asistenciales

Su cuantía será proporcional respecto al sueldo. Los porcentajes serán los siguientes [...]

c) Complemento de atención continuada, destinado a remunerar la atención a los usuarios de los servicios sanitarios de manera permanente y continuada.

d) Se percibirá un plus de residencia en aquellos territorios en los que esté establecido.

2. Los residentes percibirán dos pagas extraordinarias que se devengarán semestralmente, en los meses de junio y diciembre, abonándose junto al salario correspondiente a dichos meses. El importe de cada una de ellas será, como mínimo, de una mensualidad del sueldo y del complemento de grado de formación [...].

5.- El Real Decreto-ley 8/2010, de 20 de mayo, por el que se adoptan medidas extraordinarias para la reducción del déficit público, establece:

" Art. 1.Dos. Se da una nueva redacción al apartado Dos del artículo 22 de la Ley 26/2009, de 23 de diciembre, de Presupuestos Generales del Estado para 2010 que queda redactado en los siguientes términos:

A) [...] En los términos de lo dispuesto en el párrafo anterior, la paga extraordinaria del mes de junio de 2010 incluirá [...] las cuantías en concepto de sueldo y trienios que se recogen en el cuadro siguiente [...]:

Grupo/Subgrupo Ley 7/2007 Sueldo-euros [...]

A1 1.161,30

A2 985,59 [...]

[...] B).3. La paga extraordinaria del mes de diciembre que corresponda en aplicación del artículo 21.Tres de la Ley 42/2006, de 29 de diciembre, de Presupuestos Generales del Estado para 2007, en los términos de lo recogido en el apartado Dos del artículo 22 de la Ley 2/2008, de 23 de diciembre, de Presupuestos Generales del Estado para 2009, incluirá [...] las cuantías en concepto de sueldo y trienios que se recogen en el cuadro siguiente [...]:

Grupo/Subgrupo Ley 7/2007 Sueldo-euros [...]

A1 623,62

A2 662,32 [...]

4. La masa salarial del personal laboral del sector público definido en el apartado Uno de este artículo ex-

perimentará la reducción consecuencia de la aplicación a este personal, con efectos de 1 de junio de 2010, de una minoración del 5 por ciento de las cuantías de cada uno de los conceptos retributivos que integran la nómina y que les corresponda percibir según los convenios colectivos que resulten de aplicación, a excepción de lo que se refiere a la paga extraordinaria del mes de junio de 2010 a la que no se aplicará la reducción prevista en el presente apartado [...].

"Tres. Se modifica el apartado Cinco del artículo 22 de la Ley 26/2009, de 23 de diciembre, de Presupuestos Generales del Estado para 2010 con el siguiente tenor literal:

A) Las retribuciones a percibir desde el 1 de enero de 2010 y hasta el 31 de mayo de 2010 por los funcionarios a los que resulta de aplicación el artículo 76 del Estatuto Básico del Empleado Público incluidos en el ámbito de aplicación de la Ley 30/1984, de 2 de agosto, en los términos de la Disposición Final Cuarta del citado Estatuto Básico, en concepto de sueldo y trienios que correspondan al Grupo o Subgrupo en que se halle clasificado el Cuerpo o Escala a que pertenezca el funcionario, referidas a doce mensualidades, serán las siguientes:

Grupo/Subgrupo Ley 7/2007 Sueldo-euros [...]

A1 13.935,60

A2 11.827,08 [...]

B) Las retribuciones a percibir con efectos de 1 de junio de 2010, excluidas las que se perciban en concepto de pagas extraordinarias que se fijan en el apartado Dos de este artículo, por los funcionarios a los que resulta de aplicación el artículo 76 del Estatuto Básico del Empleado Público incluidos en el ámbito de aplicación de la Ley 30/1984, de 2 de agosto, en los términos de la Disposición Final Cuarta del citado Estatuto Básico, en concepto de sueldo y trienios que correspondan al Grupo o Subgrupo en que se halle clasificado el Cuerpo o Escala a que pertenezca el funcionario, referidas a doce mensualidades, serán las siguientes:

Grupo/Subgrupo Ley 7/2007 Sueldo-euros [...]

A1 13.308,60

A2 11.507,76 [...]

Cuatro. Se modifican todos los arts., salvo el 27, del Capítulo II del Título III, De los regímenes retributivos, que queda redactado en los siguientes términos:

Art. 24. Personal del sector público estatal sometido a régimen administrativo y estatutario

[...] Uno.B) Con efectos de 1 de junio de 2010 las cuantías de los componentes de las retribuciones del personal del sector público estatal sometido a régimen administrativo y estatutario, sin perjuicio de lo que se establece en los arts. siguientes en relación con determinados cargos, puestos y colectivos, serán las derivadas de la aplicación de las siguientes normas:

a) Las retribuciones básicas de dicho personal, así como las complementarias de carácter fijo y periódico asignadas a los puestos de trabajo que desempeñe, se regirán, respecto de las vigentes a 31 de mayo de 2010, por lo dispuesto en el artículo. 22.Dos B) y 22.Cinco B) de esta Ley [...]

La paga extraordinaria del mes de junio se regirá por lo dispuesto en el apartado Uno.A) de este artículo.

La paga extraordinaria del mes de diciembre de 2010 del personal incluido en el ámbito de aplicación de este artículo se regirá por lo dispuesto en el artículo 22.Dos, B), 3 de esta ley".

6.- El preámbulo del Decreto-ley 3/2010, de 4 de junio, del Consell, de medidas urgentes en materia de retribuciones en el ámbito del sector públicos valenciano, explica que "[e]l presente decreto ley se dicta en el marco del mandato que, con el carácter de básico, se incluye en el Real Decreto Ley 8/2010, de 20 de mayo, por el que se adoptan medidas extraordinarias para la reducción del déficit público.

A tal efecto, en el capítulo I del citado real decreto ley se incluyen todo un conjunto de disposiciones dirigidas a reducir la masa salarial del sector público en un cinco por ciento en términos anuales.

A dichas disposiciones, el Gobierno del Estado les dota del carácter de básicas [...]"

7.- La Ley 4/2020, de 30 de diciembre, de Presupuestos de la Generalitat Valenciana para el ejercicio 2021, dispone en sus arts. 32.1, 29.a) y c) y 31:

" Art. 32.1 El personal incluido en el ámbito de aplicación de la Ley 55/2003, de 16 de diciembre, del Estatuto Marco del personal estatutario de los servicios de salud, percibirá las retribuciones básicas y el complemento de destino en las cuantías señaladas a dichos conceptos en los arts. 29 y 31 de esta ley".

"Art. 29. Con efectos de 1 de enero de 2021, las cuantías de los componentes de las retribuciones del perso-

nal al servicio de las entidades y sujetos incluidos en el ámbito de aplicación subjetivo del presente título, sometido a régimen administrativo y estatutario serán las derivadas de la aplicación de las siguientes normas:

a) El sueldo y los trienios de dicho personal no podrán experimentar incremento alguno respecto a los vigentes a 31 de diciembre de 2020, de acuerdo con lo previsto en el artículo 28.1, y por las cuantías reflejadas en el artículo 31.1.a de esta ley [...]

c) Las pagas extraordinarias del personal incluido en el ámbito de aplicación de este artículo serán dos al año, una en el mes de junio y otra en el de diciembre. Cada una de dichas pagas incluirá las cuantías de sueldo y trienios fijadas en el artículo 31.1.b de esta ley y del complemento de destino o concepto retributivo equivalente mensual que se perciba".

"Art. 31.1. De conformidad con lo establecido en el artículo 28 de esta ley, y de acuerdo con lo previsto en la disposición final tercera de la Ley 10/2010, de 9 de julio, las retribuciones a percibir en el año 2021 por los funcionarios incluidos en el ámbito de aplicación del presente artículo serán las siguientes:

a) El sueldo y los trienios, que correspondan al grupo o subgrupo de clasificación profesional de pertenencia del personal a que se refiere el presente artículo, de acuerdo con las siguientes cuantías referidas a doce mensualidades, a percibir en las nóminas ordinarias de enero a diciembre de 2021:

Grupo/Subgrupo	Grupo Ley 30/1984	Sueldo (euros)
[...]		
A1	A	14.442,72
A2	A	12.488,28 [...]

b) Las pagas extraordinarias, que se percibirán conforme a lo dispuesto en el artículo 29.c) de esta ley, se ajustarán cada una de ellas a las siguientes cuantías:

- En concepto de sueldo y trienios:

Grupo/Subgrupo	Grupo Ley 30/1984	Sueldo (euros)
[...]		
A1	A	742,70
A2	A	759 [...]"

CUARTO.- 1.- Esta Sala ya se ha pronunciado en anteriores ocasiones en relación a las retribuciones del personal residente sanitario.

La sentencia del TS de 26 de octubre de 2010, recurso 2836/2009, en relación a los trienios-que no se contemplan en el art. 7 del RD 1146/2006 y que sí percibe el personal fijo- justificó esta diferencia retributiva en que la distinción está "perfecta y objetivamente justificada, pues se asienta en elementos ajenos completamente alejados de la idea de trato discriminatorio o desigual, ante situaciones que no guardan una mínima homogeneidad, ni cabe extraer un elemento de "trabajador con contrato de duración indefinida comparable", como establece para su aplicabilidad la Directiva 1999/70, puesto que es manifiesto que las personas que prestan servicios fijos en la instituciones sanitarias no se hallan sujetos a un específico programa formativo como el que resulta de la aplicación del R.D. 1146/2006, que supone la existencia de una relación laboral de carácter especial con características extraordinariamente definidas, particulares y diferentes a las del personal fijo".

2.- La sentencia del TS 891/2016, de 25 de octubre (rec. 3/2016), resolvió un conflicto colectivo relativo a la cuantía de las pagas extras que le correspondía percibir al personal sanitario residente que prestaba servicios en la Comunidad Autónoma de Asturias.

Esa comunidad autónoma, como consecuencia de las medidas adoptadas para reducir el déficit público en 2010, al aplicar la reducción retributiva prevista en el RD-L 8/2010 al personal en formación respecto de las pagas extraordinarias, lo hizo en la misma medida que el personal estatutario. La Comunidad Autónoma diferenció entre el sueldo en las mensualidades y el sueldo en las pagas extras: "Tal diferenciación aparece recogida en los Presupuestos de la Comunidad Autónoma y se lleva a efecto en virtud de Acuerdo del Consejo de Gobierno del Principado de Asturias de 15 de abril de 2015".

Debido a ello, el importe de las pagas extras del personal en formación de dicha comunidad autónoma dejó de estar fijado en una mensualidad del sueldo y del complemento de grado de formación y pasó a estar fijado en la cuantía establecida en el RDL 8/2010 y las correspondientes leyes presupuestarias.

El sindicato CSIF reclamaba que se declarase el derecho de los trabajadores en formación del Servicio de Salud del Principado de Asturias a que el sueldo de las pagas extraordinarias fuera igual al del sueldo base durante el primer año de residencia. En el debate no había entrado en juego convenio colectivo alguno. Pese a ello, el recurso desarrollaba su tesis alrededor de la vulne-

ración del derecho a la negociación y aplicación de los convenios colectivos. Esta Sala argumentó que las disposiciones legales debían prevalecer.

En dicha sentencia, respecto del art 7.1 del RD 1146/2006, explicamos que "[l]os residentes que prestan servicios en las entidades titulares docentes dependientes del Sistema Nacional de Salud, perciben su retribución de acuerdo con lo que se determine en las respectivas leyes de presupuestos.

Su sueldo es equivalente al asignado, en concepto de sueldo base, al personal estatutario de los servicios de salud en función del título universitario exigido para el desempeño de su profesión.

El complemento de grado de formación es porcentual respecto al sueldo".

En cuanto al art 7.2 del RD 1146/2006, argumentamos que dicho apartado: "contiene el régimen aplicable a las pagas extras, que es la partida retributiva ahora controvertida"; y que al ser "un apartado autónomo del anterior puede pensarse que las pagas extras no se perciben en función de lo querido por la Ley de Presupuestos, sino que necesariamente ha de estarse a lo previsto en el Real Decreto.

Interesa desechar de inmediato esta última idea. Las propias exigencias constitucionales de jerarquía normativa y el principio de sucesión conducen a que normas de rango bastante puedan alterar lo querido por otra precedente".

Con estas premisas abordamos la cuestión relativa a la reducción de las pagas extras. En primer lugar, explicamos que "la formulación del recurso se separa del problema realmente existente: de conformidad con las Leyes de presupuestos y Acuerdos de aplicación la cuantía de las dos pagas extraordinarias a devengar en los meses de junio y diciembre, se ha fijado de forma diferenciada al sueldo base, no siendo equivalente a este". Esta Sala asumió, en cuanto a la validez de la medidas, las argumentaciones dadas por la sentencia recurrida: "reducido por las Leyes de Presupuestos, y en aplicación de los mismos, por los Acuerdos de los correspondientes Consejos de Gobierno, las retribuciones del personal al servicio de las Administraciones Públicas, y en concreto, el sueldo del personal estatutario con el que se equipara el del personal en formación, así como la cuantía de las pagas extras, cuyo importe no es igual ya al sueldo base, sino que se establecen cuantías diferenciadas. Por ello resulta inviable mantener el

percibo de las pagas extraordinarias en cuantía equivalente a una mensualidad del sueldo y del complemento de grado de formación, ya que de mantenerse así el personal en formación cobraría más que el personal estatutario del mismo grupo lo que resultaría inadmisibles"

3.- La sentencia del TS 257/2023, de 11 de abril (rec. 170/2021) enjuició un conflicto colectivo relativo al importe de las pagas extras del personal en formación de la Comunidad Autónoma Valenciana. Esta Sala rechazó que el complemento de atención continuada tuviera que integrarse en las dos pagas extraordinarias anuales a las que tienen derecho el personal de formación, diferenciando entre los conceptos retributivos previstos en el apartado 1 del art. 7 del RD 1146/2006 (sueldo base y complemento de grado de formación) y los conceptos retributivos previstos en el apartado 2 del art. 7 del referido RD (las pagas extraordinarias): "lo que establece el precitado art. 7.2, es que el importe de tales pagas debe incluir necesariamente una mensualidad de sueldo y el complemento de grado de formación, pero en ningún caso impone que haya de corresponderse con la íntegra retribución mensual ordinaria de los trabajadores.

Lo que el precepto garantiza es una cuantía mínima de tales pagas, pero de ninguna forma las equipara a la de una mensualidad ordinaria.

Y en esa misma dirección se mueve el art. 31 ET, cuya subsidiaria aplicación no permite alcanzar un resultado distinto, en tanto que se remite a lo que disponga el convenio colectivo sobre su cuantía.

Como bien dice la sentencia recurrida y contra lo que sostiene apriorísticamente el recurso, no hay una norma legal que necesariamente imponga la equiparación del importe de las pagas extraordinarias con la retribución mensual ordinaria del trabajador".

Por lo que concluimos que "es acorde a derecho la sentencia recurrida que aplica lo dispuesto en el art. 7.2 del RD 1146/2006, en el sentido de entender que garantiza una cuantía mínima de las pagas extraordinarias que ha de incluir una mensualidad del sueldo y del complemento de grado de formación, pero no impone la obligada inclusión del complemento de atención continuada."

En similar sentido nos pronunciamos en sentencias del TS 336/2023 y 337/2023, ambas de 9 de mayo (rcud 2196/2022 y 2919/2022 respectivamente).

QUINTO.- 1.- La citada sentencia del TS 891/2016, de 25 de octubre (rec. 3/2016) explica que las exigencias constitucionales de la jerarquía normativa y el principio de sucesión conducen a que las leyes de presupuestos puedan alterar lo dispuesto en el RD 1146/2006.

El art. 7.1.a) del RD 1146/2006 establece que los residentes que prestan servicios en las entidades titulares docentes dependientes del Sistema Nacional de Salud, percibirán un sueldo cuya cuantía será equivalente a la asignada, en concepto de sueldo base, al personal estatutario de los servicios de salud.

Posteriormente, con la finalidad de reducir el déficit público, el RD-L 8/2010 redujo la masa salarial del sector público. Esta reducción no fue igual para todos los empleados públicos, diferenciando entre el personal laboral (minoración del 5% de las cuantías de cada uno de los conceptos retributivos) y el personal funcional y estatutario (la disminución no fue la misma para todos los conceptos retributivos: fue muy superior en las pagas extras).

La Comunidad Autónoma Valenciana llevó a cabo la siguiente disminución retributiva:

a) Al personal residente sanitario le aplicó una reducción del 5% en todos los conceptos retributivos: la minoración fue la misma en el sueldo y en las pagas extras.

b) Al personal estatutario le aplicó una disminución distinta al sueldo (inferior al 5%) y a las pagas extras (superior al 5%).

Como consecuencia de ello, el personal sanitario residente de esa comunidad autónoma percibe un sueldo mensual inferior al sueldo base mensual del personal estatutario pero su salario anual (que incluye las pagas extras) es superior al sueldo base anual del personal estatutario.

En efecto, se declara probado que un MIR (médico interno residente) de la Comunidad Autónoma Valenciana percibe un sueldo mensual de 1.197,21 euros y un sueldo anual, incluyendo las pagas extras, de 16.760,94 euros. Por su parte, un médico estatutario percibe un sueldo base mensual superior: 1.203,56 euros, y un sueldo base anual, incluidas las pagas extras, inferior: 15.928,12 euros.

Lo mismo sucede con los enfermeros. Un EIR (enfermero interno residente) de esa comunidad autónoma tiene un sueldo mensual de 1.016,09 euros y un sueldo

anual de 14.225,26 euros; mientras que un enfermero estatutario tiene un sueldo base mensual superior (1.040,69 euros) y un sueldo base anual inferior (14.006,28 euros).

2.- De conformidad con el Ministerio Fiscal, debemos concluir que la determinación del salario del personal sanitario residente debe tener en cuenta la incidencia que, en sus retribuciones, tiene el RD-L 8/2010. La citada diferencia retributiva tiene su origen en el RD-L 8/2010, que es una norma legal posterior y de rango superior al RD 1146/2007 y es posterior al Estatuto Marco del personal estatutario de los servicios de salud.

En consecuencia, la diferencia entre el salario mensual del personal interno residente y el salario base del personal estatutario está justificada por la normativa posterior y de rango superior al citado RD 1146/2007.

La tesis de la parte recurrente conduciría a que la minoración salarial prevista en el RD-L 8/2010 para el personal estatutario se aplicaría al personal sanitario residente de la Comunidad Valenciana respecto del sueldo (en el que la disminución fue menor para el personal estatutario que para el personal laboral) pero no respecto de las pagas extras (en las que la minoración fue mucho mayor que para el personal laboral).

3.- Debemos precisar que la presente litis enjuicia un supuesto distinto del examinado por la mentada sentencia del TS 891/2016, de 25 de octubre (rec. 3/2016), relativa a la cuantía de las pagas extras que le correspondía percibir al personal sanitario residente que prestaba servicios en la Comunidad Autónoma de Asturias.

a) La Comunidad Autónoma Valenciana aplicó al personal sanitario residente la disminución salarial del RD-L 8/2010 con una minoración lineal del 5% en todos los conceptos retributivos. Como consecuencia de ello, el sueldo del personal sanitario residente de esa comunidad autónoma es inferior al sueldo base del personal estatutario. En este pleito se reclama que su sueldo aumente hasta equipararse al personal estatutario.

b) Por el contrario, la Comunidad Autónoma de Asturias aplicó al personal sanitario residente la disminución salarial del RD-L 8/2010 en la misma medida que el personal estatutario. Como consecuencia de ello, el importe de las pagas extras dejó de estar fijado en una mensualidad del sueldo. En ese pleito se reclamó que las pagas extras fueran iguales al sueldo base del personal estatutario durante el primer año de residencia y en los sucesivos añadir a éste el complemento de for-

mación. Es decir, en esa litis se pretendía que la minoración salarial prevista en el RD-L 8/2010 para el personal estatutario se aplicase al personal sanitario residente respecto del sueldo pero no respecto de las pagas extras. El TS confirmó la sentencia desestimatoria de instancia. Esta Sala argumentó que las disposiciones legales debían prevalecer. La controversia suscitada en este pleito es diferente. A diferencia de la Comunidad Autónoma de Asturias, la Comunidad Autónoma Valenciana disminuyó todos los conceptos retributivos del personal sanitario residente en un 5% y la parte actora pretende que su sueldo se equipare al del personal estatutario pero manteniendo unas pagas extras superiores a las suyas. La prevalencia de las normas con rango de ley impide estimar esta pretensión.

4.- Las precedentes consideraciones obligan, de conformidad con el Ministerio Fiscal, a estimar el recurso de casación clásico, casar y anular la sentencia de instancia y desestimar la demanda. Sin pronunciamiento sobre costas ( art. 235 de la LRJS).

#### F A L L O

Por todo lo expuesto, en nombre del Rey y por la autoridad que le confiere la Constitución, esta Sala ha decidido :

1.- Estimar el recurso de casación ordinario interpuesto por la Consellería de Sanidad Universal y Salud Pública de la Generalidad Valenciana.

2.- Casar y anular la sentencia del Tribunal Superior de Justicia de la Comunidad Valenciana 2042/2021 de fecha 15 de junio, procedimiento 9/2021.

3.- Desestimar la demanda formulada por el Sindicato de Enfermería (SATSE) contra la Consellería de Sanidad Universal y Salud Pública de la Generalidad Valenciana, Comisiones Obreras (CC.OO.), Unión General de Trabajadores (UGT), Central Sindical e Independiente de Funcionarios (CSIF), Confederación Estatal de Sindicatos Médicos y Auxiliares (CEMSAE) y Sindicato de Facultativos y Profesionales de la Sanidad Pública (SIMAP-PAS). Absolver a los demandados de las pretensiones formuladas en su contra. Sin pronunciamiento acerca de las costas.

Notifíquese esta resolución a las partes e insértese en la colección legislativa.

Así se acuerda y firma.

## FALTA APROBACIÓN POR EL CONSEJO

### PE aprueba el Reglamento UE de inteligencia artificial: la sanidad, sector de alto riesgo

**Redacción.** El Parlamento Europeo aprobó el 13 de marzo el Reglamento de Inteligencia Artificial, que tiene como objetivos garantizar la seguridad y el respeto de los derechos fundamentales al tiempo que impulsa la innovación.

El texto reglamentario fue respaldado por la Eurocámara con 523 votos a favor, 46 en contra y 49 abstenciones. Su finalidad es proteger los derechos fundamentales, la democracia, el Estado de derecho y la sostenibilidad medioambiental frente a la inteligencia artificial (IA) que entraña un alto riesgo, impulsando al mismo tiempo la innovación. Como hemos venido informando en ADS durante durante su tramitación, la norma fija una serie de obligaciones para la IA en función de sus riesgos potenciales y su nivel de impacto.

Las nuevas normas prohibirán ciertas aplicaciones de inteligencia artificial que atentan contra los derechos de la ciudadanía, como los sistemas de categorización biométrica basados en características sensibles y la captura indiscriminada de imágenes faciales de internet o grabaciones de cámaras de vigilancia para crear bases de datos de reconocimiento facial. También se prohibirán el reconocimiento de emociones en el lugar de trabajo y en las escuelas, los sistemas de puntuación ciudadana, la actuación policial predictiva (cuando se base únicamente en el perfil de una persona o en la evaluación de sus características) y la IA que manipule el comportamiento humano o explote las vulnerabilidades de las personas.

El uso de sistemas de identificación biométrica por parte de las fuerzas de seguridad queda prohibido a *priori*, salvo en situaciones muy concretas y bien definidas. Los sistemas de identificación biométrica «en tiempo real» solo se podrán emplear si se cumplen una serie de salvaguardias estrictas; por

ejemplo, su uso se limita a un período y lugar específicos y cuenta con una autorización judicial o administrativa previa. Entre estos casos pueden figurar la búsqueda selectiva de una persona desaparecida o la prevención de un atentado terrorista. Recurrir a estos sistemas a *posteriori* se considera un uso de alto riesgo, que requiere autorización judicial al estar vinculado a un delito penal.

#### Obligaciones para los sistemas de alto riesgo

También se prevén obligaciones para otros sistemas de IA de alto riesgo (debido a que pueden ser muy perjudiciales para la salud, la seguridad, los derechos fundamentales, el medio ambiente, la democracia y el Estado de derecho). Algunos ejemplos de usos de alto riesgo de la IA son las infraestructuras críticas, la educación y la formación profesional, el empleo, los servicios públicos y privados esenciales (por ejemplo, la sanidad o la banca), determinados sistemas de las fuerzas de seguridad, la migración y la gestión aduanera, la justicia y los procesos democráticos (como influir en las elecciones). Estos sistemas deben evaluar y reducir los riesgos, mantener registros de uso, ser transparentes y precisos y contar con supervisión humana. Los ciudadanos y ciudadanas tendrán derecho a presentar reclamaciones sobre los sistemas de IA y a recibir explicaciones sobre las decisiones basadas en ellos que afecten a sus derechos.

El Reglamento aún está sujeto a una última comprobación jurídica-lingüística. **Su aprobación definitiva (mediante el procedimiento de corrección de errores) está prevista para antes del final de la legislatura.** La ley debe ser adoptada formalmente por el Consejo.

Entrará en vigor veinte días después de su publicación en el Diario Oficial y será de plena aplicación 24 meses después de su entrada en vigor, con excepción de las prohibiciones de prácticas (se aplicarán 6 meses después de la entrada en vigor); los códigos de buenas prácticas (9 meses después); las normas sobre la IA de uso general, incluida la gobernanza (12 meses después), y las obligaciones para los sistemas de alto riesgo (36 meses después).

### La Resolución ONU sobre IA pide sistemas seguros y fiables que garanticen la equidad

**Redacción.** La Asamblea General de la ONU adoptó el 21 de marzo una [resolución histórica](#) (un texto no vinculante) sobre la promoción de sistemas de inteligencia artificial (IA) "seguros y fiables" que benefician también al desarrollo *sostenible*.

Es la primera vez que la Asamblea adopta una resolución que pide a los Estados que se abstengan de utilizar sistemas de inteligencia artificial que no puedan funcionar de conformidad con las normas internacionales de derechos humanos o los pongan en riesgo.

Tras adoptar sin votación un proyecto de resolución liderado por Estados Unidos, la Asamblea destacó el respeto, la protección y la promoción de los derechos humanos en el diseño, el desarrollo, el despliegue y el uso de la IA.

El texto fue "copatrocinado" o respaldado por más de 120 Estados miembros. La Asamblea General también reconoció el potencial de los sistemas de IA para acelerar y permitir el progreso hacia la consecución de los 17 "Objetivos de Desarrollo Sostenible".

Los mismos derechos que tienen las personas fuera de línea deben protegerse también en línea, incluso durante todo el ciclo de vida de los sistemas de inteligencia artificial. La Asamblea también instó a todos los Estados, al sector privado, a la sociedad civil, a las organizaciones de investigación y a los medios de comunicación a desarrollar y apoyar enfoques y marcos normativos y de gobernanza relacionados con el uso seguro y fiable de la IA.

*Texto disponible para Suscriptores ADS en [www.revistaderechosanitario.com](http://www.revistaderechosanitario.com)*

### Reglamento UE de interoperabilidad en el sector público

*REGLAMENTO (UE) 2024/903 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 13 de marzo de 2024, por el que se establecen medidas a fin de garantizar un alto nivel de interoperabilidad del sector público en toda la Unión (Reglamento sobre la Europa Interoperable). DOUE, 22.03.2024.*

**Redacción.** Con el fin de crear una red de administraciones públicas digitales interconectadas y de acelerar la transformación digital del sector público europeo, el Consejo ha adoptado un nuevo Reglamento sobre medidas para garantizar un nivel elevado de interoperabilidad del sector público en toda la UE (Reglamento sobre la Europa Interoperable).

El nuevo Reglamento introduce medidas para promover la innovación y mejorar el intercambio de capacidades y conocimientos, que son esenciales para el éxito de la adopción de soluciones digitales.

La norma tiene por objeto establecer un nuevo marco de cooperación para las Administraciones públicas de la UE con el fin de garantizar la fluidez de la prestación transfronteriza de servicios públicos y prever medidas de apoyo que promuevan la innovación y mejoren las capacidades y el intercambio de conocimientos.

Permitirá establecer una estructura de gobernanza de la interoperabilidad con vistas a crear un ecosistema de soluciones de interoperabilidad compartidas para el sector público de la UE gracias a los espacios controlados de pruebas. De este modo, las Administraciones públicas de la UE pueden contribuir a estas soluciones y reutilizarlas, innovar juntas y crear valor añadido. La norma se armoniza con las disposiciones del *Reglamento de Inteligencia Artificial* y del *Reglamento General de Protección de Datos* en lo que respecta al establecimiento de espacios controlados de pruebas de interoperabilidad y a la participación en éstos.

## FUNDACIONES E INSTITUTOS

### Equiparación profesional de investigadores con estatutarios en la Comunidad Valenciana

*DECRETO LEY 3/2024, de 20 de marzo, del Consell de mesures urgents en materia de categorías profesionales y condiciones retributivas del personal investigador de las fundaciones e institutos de investigación biomédica del sector público instrumental de la Generalitat. DOGV, 22.03.2024.*

**ADS.** Mediante el Decreto Ley 3/2024, la Generalitat Valenciana equipara profesional y retributivamente al personal investigador de fundaciones e institutos de investigación biomédica del sector público con el personal estatutario sanitario. Un objetivo es evitar la fuga de estos profesionales a entornos con mayor seguridad jurídica, retributiva y laboral, y para preservar la calidad de la investigación, al servicio de la práctica clínica y en beneficio del paciente. La carrera se implantará de forma progresiva durante 2025 y 2026, condicionada a la existencia de crédito y a la negociación colectiva.

La norma establece la equivalencia de categorías profesionales de investigadores con respecto a las de estatutarios del sistema sanitario valenciano en los términos establecidos en el anexo del decreto ley. Garantiza, con efectos 1 de enero de 2024, la equivalencia de condiciones retributivas del personal de investigación incluido en las relaciones de puestos de trabajo de las fundaciones o institutos de investigación biomédica que formen parte del sector público instrumental de la Generalitat y del Sistema Nacional de Salud, a las de categorías estatutarias.

Las fundaciones e institutos gestionan la investigación de los centros sanitarios y hospitales del Sistema Valenciano de Salud, que se integra en la red de centros del SNS. Forman parte del Sistema Español de Ciencia, Tecnología e Innovación, y realizan investigaciones relacionadas con la salud humana. Tienen un régimen jurídico específico amparado por la Ley 14/2007 de investigación biomédica.

## ON LINE, PATROCINA RELYENS

### Curso ADS 'La responsabilidad patrimonial de la Administración sanitaria'

**ADS.** Instituto de Fomento Sanitario y Actualidad del Derecho Sanitario convocan el tercer módulo del Curso 'Las reclamaciones por daños en servicios de salud' (*on line*), titulado 'La responsabilidad patrimonial de la Administración sanitaria', que se impartirá con el patrocinio de *Relyens* y la participación de firmas colaboradoras de bufetes especializados en Derecho Sanitario.

Al evento, en formato *Master Class*, asistirán ponentes expertos en Derecho Sanitario para analizar claves de actualidad de la responsabilidad patrimonial de las Administraciones sanitarias y de los Servicios de Salud públicos y concertados (además de la que pueda corresponder a otros agentes con responsabilidad como aseguradoras, mutuas, productores de medicamentos, productos sanitarios y servicios, proveedores de la Administración, etc.) a través de normas, sentencias e hitos jurisprudenciales que marcan el devenir del aseguramiento y de las indemnizaciones por daños físicos, psíquicos y morales con motivo de la prestación de servicios sanitarios, o de la utilización de productos sanitarios, medicamentos y vacunas.

Las clases magistrales serán impartidas por **Eugenio Moure**, socio director de *Eugenio Moure Abogados*; **Javier Moreno Alemán**, socio director de *MBE Legal*; **Isabel Hurtado Díaz-Guerra**, técnico superior del Área de Responsabilidad Patrimonial del *Servicio Madrileño de Salud*; **Manuel Amarilla Gundín**, Abogado experto en Derecho Farmacéutico y presidente de *Eupharlaw*; **Maite Viñeta Ruiz**, directora médico *Specialty Healthcare & Pharma* en *AON*; y por **María Jesús Hernando**, manager de Indemnización Judicial en *Relyens*. El curso se imparte el 10 de abril de 2024 entre las 17,00 y las 20,00 horas. Las inscripciones pueden realizarse en el siguiente enlace: <https://t.ly/BPq7A>. Más información en <https://www.revistaderechosanitario.com>

## Breves

### Perú / Ley de protección de la mujer gestante y el niño por nacer

El Congreso de Perú aprobó por una amplísima mayoría el *Proyecto de Ley 1520/2021-CR*, norma que obligará al Estado a proteger a la mujer gestante, a su niño o niña por nacer y a todo el entorno familiar incluyendo al padre para que ese embarazo se lleva a cabo en óptimas condiciones. La votación fue de 87 votos a favor, 7 abstenciones y 18 en contra. De esta manera, Perú se reafirma como un país con un fuerte arraigo en sus valores cristianos fundacionales como nación y con el derecho a la vida como principio fundamental reconocido en la Constitución. *Agencia Peruana de Noticias*, 13 de marzo de 2024.

### Descarbonización del sistema sanitario

La ministra de Sanidad, Mónica García, ha anunciado que su departamento va a impulsar en esta legislatura el marco normativo necesario para que el Sistema Nacional de Salud (SNS) esté plenamente descarbonizado antes de mitad de siglo y contemple en sus leyes fundamentales la necesidad de ser un sistema "resiliente y adaptado a la crisis climática". Hay que recordar, en este sentido, que el sistema de salud global supone en torno a un 5% de las emisiones anuales mundiales, más que toda la aviación o el transporte marítimo. *LaMoncloa.gob.es*, 4 de marzo de 2024.

### Reglamento fitosanitario UE

La Presidencia del Consejo y los representantes del Parlamento Europeo alcanzaron el 5 de marzo un acuerdo provisional sobre una revisión específica del Reglamento (UE) 2016/2031, también conocido como Ley fitosanitaria. Esta revisión tiene como objetivo mejorar y racionalizar la aplicación y el cumplimiento del Reglamento.

### EEUU / Confidencialidad de pacientes con trastornos por abuso de sustancias

El 16 de febrero de 2024, el Departamento de Salud y Servicios Humanos de Estados Unidos (HHS) publicó la regla final que modifica la confidenciali-

dad de los registros de pacientes con trastornos por uso de sustancias (SUD) (la regla final) codificada en 42 CFR Parte 2 (Parte 2).

La Parte 2 protege la confidencialidad de los registros de tratamiento de SUD y se aplica a "los registros de identidad, diagnóstico, pronóstico o tratamiento de cualquier paciente que se mantengan en relación con la realización de cualquier programa o actividad relacionada con la prevención educativa del abuso de sustancias, capacitación, tratamiento, rehabilitación o investigación, que sea realizada, regulada o asistida directa o indirectamente por cualquier departamento o agencia de los Estados Unidos". La Regla Final entra en vigor el 16 de abril de 2024.

### Canadá retrasa la aplicación de la ley de muerte asistida a personas con enfermedad mental

El Gobierno de Canadá ha decidido retrasar tres años la "elegibilidad" para la aplicación de la muerte asistida a personas que padecen únicamente una enfermedad mental, "dado que el sistema de salud no está preparado para esta expansión".

Según la actual ley de muerte asistida de Canadá, las personas que padecen únicamente una enfermedad mental y cumplen con todos los criterios de elegibilidad y salvaguardas habrían sido elegibles para la muerte asistida a partir del 17 de marzo de 2024.

### Proyecto de ley para neutralizar decisión judicial sobre daños a embriones en FIV

El 7 de marzo, la Cámara de Alabama aprobó un proyecto de ley para neutralizar los efectos de la sentencia *LePage v. Center for Reproductive Medicine*, norma que ofrece protecciones a las clínicas y proveedores de fecundación in vitro (FIV). El proyecto de ley prevé otorgar inmunidad civil y penal a cualquier individuo o entidad en relación con la muerte o daño a un embrión por servicios FIV. Las protecciones otorgadas por la ley SB159 se aplicarán a fabricantes de productos utilizados para tratamientos FIV y a las personas que participan en el transporte de los embriones almacenados.

### Francia incluye el aborto en la Constitución

Francia se ha convertido en el primer país del mundo que introduce en su Constitución un su-

puesto derecho al aborto. La Constitución francesa se ha modificado a iniciativa del presidente de la República casi sin oposición política, para incluir un supuesto nuevo derecho constitucional al aborto.

Sería un derecho sujeto a reserva legal, según informa la profesora titular de Derecho Administrativo de la Universidad de Valladolid **Isabel María de los Mozos**, en un artículo en el que revisa los aspectos éticos y legales de la polémica modificación constitucional. *El Debate*, 12 de marzo de 2024.

#### **Informe de la Comisión / Los cosméticos, los más notificados por riesgos para la salud**

La Comisión Europea publicó el 14 de marzo su informe anual sobre *Safety Gate*, el sistema europeo de alerta rápida para productos no alimentarios peligrosos. En 2023, los cosméticos fueron el tipo de producto notificado con mayor frecuencia como riesgo para la salud. La mayoría de los cosméticos notificados contenían BMHCA, una fragancia sintética prohibida que puede perjudicar la fertilidad y causar irritación de la piel.

También se encontraron en los aparatos eléctricos sustancias que suponen un riesgo para la salud humana y el medio ambiente, como el plomo en las soldaduras. Los cigarrillos electrónicos con un contenido excesivo de nicotina y los juguetes que contienen ftalatos también representaron una parte importante de las alertas.

El informe cubre las alertas notificadas en 2023, así como las correspondientes acciones de seguimiento adoptadas por las autoridades nacionales de los Estados miembros de la UE, Noruega, Islandia y Liechtenstein.

#### **Tres años de prisión para gerente de Sepad por saltarse el turno de vacuna contra Covid**

La Audiencia Provincial de Badajoz ha condenado a la exgerente del Servicio Extremeño de Promoción de la Autonomía y Atención a la Dependencia (Sepad) a la pena de tres años de prisión por vacunarse contra la covid antes de que le correspondiese. La acusada ha sido condenada por un delito de falsedad en documento oficial y ha sido absuelta del delito leve de estafa por el que también había sido acusada. *Audiencia Provincial de Badajoz, sentencia del 1 de marzo de 2024. Rec. 25/2023.*

## Consejo de Ministros

8 de marzo de 2024

#### **Anteproyecto de Ley Orgánica integral contra la trata y la explotación de seres humanos**

El Consejo de Ministros aprueba el Anteproyecto de Ley Orgánica integral contra la trata y la explotación de seres humanos, a los efectos previstos en el artículo 26.4 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno.

El anteproyecto adopta por primera vez un enfoque integral de la trata. Así, la respuesta de los poderes públicos va más allá de la respuesta penal y aborda también la prevención y la sensibilización de la sociedad, la detección temprana y la asistencia y protección a las víctimas.

Entre las novedades, la ley reconoce los derechos sin necesidad de interposición de denuncia. Además, contempla un régimen de ayudas económicas para la víctima y sus hijas o hijos o personas dependientes a su cargo.

#### **Protocolo frente a acoso sexual en la AGE**

El Consejo de Ministros del 8 de marzo aprueba el *Real Decreto por el que se aprueba el Protocolo de actuación frente al acoso sexual y acoso por razón de sexo en el ámbito de la Administración General del Estado (AGE) y de sus organismos públicos.*

Entre los principios que incluye el Protocolo está el de la obligación de los empleados públicos de poner en conocimiento los casos de posible acoso sexual o acoso por razón de sexo que conozcan, para lo que debe establecerse un mecanismo sencillo y confidencial; la obligación para la Administración de atender y tramitar, en su caso, las notificaciones que reciba sobre supuestos de acoso sexual o acoso por razón de sexo, en el ámbito de su competencia, garantizando que sus actuaciones no desprotejan a la víctima; y la necesidad de acometer las actuaciones con celeridad, garantizando -salvo excepciones justificadas- que se elaborará un informe sobre el caso en un plazo no superior a 10 días desde la comunicación o solicitud de activación del protocolo. La entrada en vigor del protocolo tendrá lugar en el plazo

de seis meses desde la publicación de este RD en el BOE. En ese tiempo, cada departamento ministerial y organismo público deberá adaptar el protocolo a sus necesidades específicas y garantizar su efectiva implantación, mediante procedimientos de trabajo, instrucciones u otras herramientas que resulten adecuadas.

Respecto de su ámbito de aplicación, el protocolo se aplicará a todo el personal de la Administración General del Estado y de los organismos públicos y también a aquellos que prestan servicios o colaboran con la AGE o con algunos de sus organismos, como los trabajadores en formación o los que realizan prácticas no laborales.

El objetivo general del protocolo es evitar las posibles situaciones de acoso sexual y acoso por razón de sexo en la Administración General del Estado y en los organismos vinculados o dependientes de la misma, y afrontarlas de manera efectiva en caso de que éstas lleguen a producirse. Para ello, se desarrollan ocho objetivos específicos:

- Fomentar la cultura preventiva del acoso sexual y/o por razón de sexo en todos los ámbitos y estamentos de la Administración General del Estado.
- Manifestar la tolerancia cero de la Administración General del Estado frente a las situaciones de acoso sexual y por razón de sexo que puedan detectarse en cualesquiera estamentos de la organización.
- Facilitar la identificación de las conductas constitutivas de acoso en sus distintas modalidades de acoso sexual y por razón de sexo.
- Implantar un mecanismo sencillo, rápido, accesible y confidencial que permita a las víctimas de

acoso realizar una notificación de la situación que está sufriendo.

- Informar, formar y sensibilizar a los empleados públicos en materia de acoso sexual y acoso por razón de sexo, dando pautas para identificar dichas situaciones, prevenirlas y evitar que se produzcan.
- Esclarecer internamente, de manera ágil, rápida y confidencial, las comunicaciones de acoso en aras a precisar si se ha producido una situación de acoso sexual y/o por razón de sexo.
- Garantizar la seguridad, integridad y dignidad de las personas implicadas, la aplicación de las medidas que en cada caso procedan para la protección de las víctimas en todo momento, apoyando a la persona que ha sufrido el acoso para evitar su victimización secundaria.
- Realizar un seguimiento de las actuaciones derivadas de la activación del protocolo.

12 de marzo de 2024

#### **Sociedad público privada para investigar y comercializar medicamentos de terapia avanzada**

El Consejo de Ministros aprueba el acuerdo que autoriza a *Invierte Economía Sostenible SICC, SME, S.A.* la suscripción del pacto de socios negociado en la constitución de una sociedad dedicada a la investigación, desarrollo y comercialización de medicamentos en nuevas terapias avanzadas.

#### **Acciones colectivas de consumidores y usuarios**

El Consejo de Ministros aprueba el *Anteproyecto de Ley Orgánica de medidas en materia de eficiencia del servicio público de justicia y de acciones colectivas para la protección y defensa de los derechos e intereses de los consumidores y usuarios.*

## UNIÓN EUROPEA

### Laboratorios de referencia de salud pública

Reglamento de Ejecución (UE) 2024/892 de la Comisión, de 22 de marzo de 2024, por el que se designan laboratorios de referencia de la Unión Europea para determinados ámbitos específicos de salud pública.

DO L, 2024/892, 25.3.2024.

### Autorizaciones de medicamentos

Resumen de decisiones de la Unión Europea sobre autorizaciones de comercialización de medicamentos de 1 de febrero de 2024 a 29 de febrero de 2024 [Publicadas conforme al artículo 13 o al artículo 38 del Reglamento (CE) n.º 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo o al Artículo 5 del Reglamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo].

DO C, C/2024/2197, 27.3.2024.

### Propiedad intelectual e industrial

Recomendación (UE) 2024/915 de la Comisión, de 19 de marzo de 2024, sobre medidas destinadas a luchar contra la falsificación y a reforzar la observancia de los derechos de propiedad intelectual e industrial.

DO L, 2024/915, 26.3.2024

### Interoperabilidad en el sector público

Reglamento (UE) 2024/903 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de marzo de 2024, por el que se establecen medidas a fin de garantizar un alto nivel de interoperabilidad del sector público en toda la Unión (Reglamento sobre la Europa Interoperable).

DO L, 2024/903, 22.3.2024.

### Tasas de la Agencia Europea de Medicamentos

Reglamento (UE) 2024/848 de la Comisión, de 14 de marzo de 2024, por el que se modifica el Reglamento (CE) n.º 297/95 del Consejo en lo que se refiere al ajuste de las tasas de la Agencia Europea de Medicamentos a la tasa de inflación con efecto a partir del 1 de abril de 2024. DO L, 2024/848, 15.3.2024.

### Esterilización de productos para la salud y el envasado para productos sanitarios esterilizados

Decisión de Ejecución (UE) 2024/817 de la Comisión, de 6 de marzo de 2024, por la que se modifica la Decisión de Ejecución (UE) 2021/1195 en lo referente a las normas armonizadas para la esterilización de productos

para la salud y el envasado para productos sanitarios esterilizados terminalmente. DO L, 2024/817, 8.3.2024.

### Guantes médicos y productos sanitarios

Decisión de Ejecución (UE) 2024/815 de la Comisión, de 6 de marzo de 2024, por la que se modifica la Decisión de Ejecución (UE) 2021/1182 en lo que respecta a las normas armonizadas para los guantes médicos para un solo uso, la evaluación biológica de productos sanitarios, la esterilización de productos para asistencia sanitaria, el envasado para productos sanitarios esterilizados terminalmente y el procesado de productos para la salud. DO L, 2024/815, 8.3.2024

### Finaliza la excepción de ensayos de medicamentos con OMG para tratar Covid 19

Comunicación de la Comisión sobre el cumplimiento de las condiciones para la aplicación del Reglamento (UE) 2020/1043 del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a la realización de ensayos clínicos y al suministro de medicamentos para uso humano que contengan organismos modificados genéticamente (OMG) o estén compuestos por estos organismos, destinados a tratar o prevenir la enfermedad coronavírica (COVID-19).

DO C, C/2024/1960, 6.3.2024

### Límite máximo de salicilato de sodio

Reglamento de Ejecución (UE) 2024/859 de la Comisión, de 18 de marzo de 2024, por el que se modifica el Reglamento (UE) n.º 37/2010 en lo relativo a la clasificación de la sustancia salicilato de sodio por lo que respecta a su límite máximo de residuos en los productos alimenticios de origen animal

DO L, 2024/859, 19.3.2024.

### Estradiol-17β

Reglamento de Ejecución (UE) 2024/860 de la Comisión, de 18 de marzo de 2024, por el que se modifica el Reglamento (UE) n.º 37/2010 en lo relativo a la sustancia estradiol-17β. DO L, 2024/860, 19.3.2024.

### Valores límite de plomo y diisocianatos

Directiva (UE) 2024/869 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de marzo de 2024, por la que se modifican la Directiva 2004/37/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, y la Directiva 98/24/CE del Consejo, en lo que respecta a los valores límite para el plomo y sus compuestos inorgánicos y para los diisocianatos.

DO L, 2024/869, 19.3.2024.

### Límites máximos de residuos de bifenazato

Reglamento (UE) 2024/891 de la Comisión, de 22 de marzo de 2024, que modifica los anexos II y V del Re-

glamento (CE) n.o 396/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo por lo que respecta a los límites máximos de residuos de bifenazato en determinados productos DO L, 2024/891, 25.3.2024

## BOLETÍN OFICIAL DEL ESTADO

### Convenio de lesionados de tráfico

Resolución de 21 de marzo de 2024, de la Subsecretaría, por la que se publica el Convenio entre el Consorcio de Compensación de Seguros, la Unión Española de Entidades Aseguradoras y Reaseguradoras y el Instituto Nacional de Gestión Sanitaria, para la atención de lesionados en accidente de tráfico mediante servicios de emergencias sanitarias y el resarcimiento del gasto, para los ejercicios 2024-2027 en el ámbito de la sanidad pública (BOE, 28.03.2024).

### Reglamento de Seguridad Social, modificación

Real Decreto 322/2024, de 26 de marzo, por el que se modifican el Reglamento General de Recaudación de la Seguridad Social, aprobado por el Real Decreto 1415/2004, de 11 de junio, y el Reglamento General sobre Cotización y Liquidación de otros Derechos de la Seguridad Social, aprobado por el Real Decreto 2064/1995, de 22 de diciembre (BOE, 27.03.2023).

### Normas de cotización a la SS

Orden PJC/281/2024, de 27 de marzo, por la que se modifica la Orden PJC/51/2024, de 29 de enero, por la que se desarrollan las normas legales de cotización a la Seguridad Social, desempleo, protección por cese de actividad, Fondo de Garantía Salarial y formación profesional para el ejercicio 2024 (BOE, 28.03.2024).

### Agencia de ciberseguridad / Madrid

Ley 14/2023, de 20 de diciembre, por la que se crea la Agencia de Ciberseguridad de la Comunidad de Madrid Comunidad de Madrid (BOE 71 de 21/03/2024).

### Convenio sobre datos sanitarios de interés forense

Resolución de 29 de febrero de 2024, de la Secretaría de Estado de Justicia, por la que se publica el Convenio con el Servicio de Salud de las Illes Balears, en materia de acceso a datos sanitarios de interés forense (BOE, 18 de marzo de 2024).

## ANDALUCÍA

### Comisión para políticas públicas de salud

Decreto 77/2024, de 19 de marzo, mediante el que

se crea y regula el funcionamiento de la Comisión Interdepartamental para las Políticas Públicas relacionadas con la salud (BOJA de 22 de marzo de 2024).

### Declaración de emergencia de interés general

Decreto 69/2024, de 4 de marzo, por el que se establece el contenido y efectos de la declaración de emergencia de interés general de Andalucía y se aprueba el Plan Territorial de Emergencias de Protección Civil de Andalucía (BOJA de 7 de marzo de 2024).

### Simplificación y racionalización administrativa

Decreto-ley 4/2024, de 27 de febrero, por el que se modifica el Decreto-ley 3/2024, de 6 de febrero, por el que se adoptan medidas de simplificación y racionalización administrativa para la mejora de las relaciones de los ciudadanos con la Administración de la Junta de Andalucía y el impulso de la actividad económica en Andalucía (BOJA de 4 de marzo de 2024).

### Incremento retributivo según PIB nominal

Resolución de 22 de febrero de 2024, de la Secretaría General para la Administración Pública, por la que se dictan instrucciones para la aplicación del incremento retributivo vinculado a la evolución del PIB nominal, aprobado para el ejercicio 2023 en aplicación de la disposición adicional tercera de la Ley 1/2022, de 27 de diciembre, del Presupuesto de la Comunidad Autónoma de Andalucía para el año 2023 (BOJA, 1.03.2024).

### II plan de empleo de personas con discapacidad

Acuerdo de 21 de febrero de 2024, del Consejo de Gobierno, por el que se aprueba la formulación del II Plan de Empleo de Personas con Discapacidad en la Comunidad Autónoma de Andalucía 2024-2028 (BOJA de 26 de febrero de 2024).

## ARAGÓN

### Sistema de atención a alertas en salud pública

Orden HAP/231/2024, de 4 de marzo, por la que se da publicidad al Acuerdo de 28 de febrero de 2024, del Gobierno de Aragón, por el que se otorga la aprobación expresa y formal, ratificándolo, al Acuerdo de 13 de febrero de 2024, de la Mesa Sectorial de Administración General de la Comunidad Autónoma de Aragón, sobre el sistema de atención a alertas en salud pública para responder a las necesidades de la emergencia sanitaria provocada por la pandemia del coronavirus (BOA de 18 de marzo de 2024).

### Estructura del Departamento de Sanidad

DECRETO 39/2024, de 28 de febrero, del Gobierno de

Aragón, por el que se aprueba la estructura orgánica del Departamento de Sanidad y del Servicio Aragonés de Salud (BOAR, 11.03.2024).

#### **Margen de dispensación de oficinas de farmacia**

Orden SAN/167/2024, de 19 de febrero, por la que se modifica la Orden de 12 de diciembre de 2012, del Departamento de Sanidad, Bienestar Social y Familia, por la que se establece el procedimiento para la aplicación del índice corrector del margen de dispensación de las Oficinas de Farmacia (BOA 27 febrero de 2024).

### **BALEARES**

#### **Actividad sanitaria de urgencia y emergencia**

Decreto ley 1/2024, de 22 de marzo, por el cual se regulan determinados aspectos de la actividad sanitaria urgente y emergente en las Islas Baleares (BOIB, 28 de marzo de 2024).

#### **Medidas laborales y retributivas urgentes en fundaciones de investigación biomédica**

Decreto-ley 3/2024, de 20 de marzo, del Consell de medidas urgentes en materia de categorías profesionales y condiciones retributivas del personal investigador de las fundaciones e institutos de investigación biomédica del sector público instrumental de la Generalitat. (DOGV 9814 de 22/03/2024).

Corrección de errores del Decreto Ley 3/2024, de 20 de marzo, del Consell, de medidas urgentes en materia de categorías profesionales y condiciones retributivas del personal investigador de las fundaciones e institutos de investigación biomédica del sector público instrumental de la Generalitat. (DOGV 9817 de 27/03/2024).

### **GALICIA**

#### **Comisión de seguimiento del Plan Obesidad 'Zero'**

Orden de 15 de febrero de 2024 por la que se crea y se regula la Comisión Técnica para el seguimiento y la evaluación del Plan Obesidad Zero en Galicia (DOG de 28 de febrero de 2024).

### **LA RIOJA**

#### **Dispositivos sanitarios y ámbito asistencial**

Resolución de 18 de marzo de 2024, de la Gerencia del Servicio Riojano de Salud, por la que se establecen los dispositivos sanitarios, su ámbito asistencial, ubicación y puestos de trabajo adscritos al Departamento de

Salud Mental del Servicio Riojano de Salud (BOR, 26.03.2024).

### **MADRID**

#### **Plan estratégico de subvenciones de Sanidad**

Orden 247/2024, de 27 de febrero, de la Consejería de Sanidad, por la que se aprueba el Plan Estratégico de Subvenciones 2024 de la Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid (BOCM, 11.03.2024).

#### **Plan de inspección de sanidad**

RESOLUCIÓN de 21 de febrero de 2024, de la Dirección General de Inspección y Ordenación Sanitaria, por la que se hace público el Plan de Inspección de Sanidad para el año 2024 (BOCM, 6.03.2024).

### **NAVARRA**

#### **Comisión para la prestación ortoprotésica**

Orden Foral 48E/2024, de 20 de febrero, del consejero de Salud, por la que se constituye la Comisión asesora técnica para la autorización de la prestación ortoprotésica y de ayudas técnicas (BON de 18 de marzo de 2024).

### **PAÍS VASCO**

#### **Ley de infancia y adolescencia**

Ley 2/2024, de 15 de febrero, de Infancia y Adolescencia (BOPV de 29 de febrero de 2024).

#### **Cooperación y solidaridad**

Ley 3/2024, de 15 de febrero, de Cooperación y Solidaridad (BOPV de 29 de febrero de 2024).

#### **Entidades de previsión social voluntaria**

Decreto 13/2024, de 13 de febrero, por el que se modifican diversos decretos en materia de Entidades de Previsión Social Voluntaria (BOPV de 29 de febrero de 2024).

#### **Actividades previsión social voluntaria**

Orden de 13 de febrero de 2024, del Consejero de Economía y Hacienda, por la que se desarrollan determinados preceptos del Decreto 92/2007, de 29 de mayo, por el que se regula el ejercicio de determinadas actividades de las Entidades de Previsión Social Voluntaria (BOPV de 29 de febrero de 2024).