

Actualidad del Derecho Sanitario

Publicación mensual de Derecho Médico y de la Sanidad

ADS

nº 324

Año 2024

Sumario

Tratado sobre pandemias y Derechos Humanos

Lawrence O. Gostin. Director O'Neill Institute for National and Global Health Law
Andrés Constantin. Profesor Adjunto, Georgetown University Law Center

El futuro que ya ha llegado a la telemedicina con inteligencia artificial, teléfono móvil y wearables

María Teresa Alfonso Galán. Prof. Titular Deontología y Bioética. Univ. de Alcalá

VATICANO / Aborto, eutanasia y cambio de sexo vulneran Derechos Humanos
Día Europeo de los Derechos de los Pacientes

Enmiendas a las proyectos regulatorios de reforma farmacéutica UE

Petición a la UE de reconocimiento de títulos no comunitarios

CORTES / Ley de atención a trastornos neurodegenerativos

Daño desproporcionado por coma irreversible ante riesgo quirúrgico evitable
Error diagnóstico y demora terapéutica al confundir mielitis con crisis de ansiedad
Estados UE no pueden prohibir servicios de 'e-commerce' de medicamentos OTC
Prohibición de madres de alquiler en España no impide la adopción del menor
El juez puede facultar a la madre para inocular a menor ante negativa del padre
El TSJGAL respalda la implantación del programa de gestión de citas de primaria
Prisión y expulsión de España por intento de asesinato a médico en su clínica
Médico absuelto de vulneración de secreto por acceso a historial de compañero
Multas a laboratorios por desabastecimiento de medicamentos a hospitales
TSJM / Extras de los MIR no incluyen el complemento de atención continuada
Los servicios como MIR en otro Servicio de Salud cuentan para la carrera
Limpieza y desinfección de EPIS reutilizables, funciones de auxiliares de enfermería
Segunda sentencia TS favorable a financiar medicamento para enfermedad rara

Proposición de ley para prohibir la concertación sanitaria y estatizar privados

Baleares contará con el sector privado para urgencias y crisis sanitarias

Auditorías clínicas para prácticas médico radiológicas

Cosméticos / Restricción de sustancias por riesgos de alteración endocrina

XXXII Congreso Derecho y Salud: 'Salud digital, oportunidades vs riesgos'

Estudio *Fidisp / Relyens* sobre seguridad en el bloque quirúrgico

Reseñas

Breves

Boletines Oficiales

Artículos

Tratado sobre pandemias y Derechos Humanos

Lawrence O. Gostin. Director O'Neill Institute for National and Global Health Law
Andrés Constantin. Profesor Adjunto, Georgetown University Law Center

463

El futuro que ya ha llegado a la telemedicina con inteligencia artificial, teléfono móvil y wearables

María Teresa Alfonso Galán. Prof. Titular Deontología y Bioética. Univ. de Alcalá

465

Actualidad

VATICANO / Aborto, eutanasia y cambio de sexo vulneran Derechos Humanos

Día Europeo de los Derechos de los Pacientes

UE / Enmiendas a los textos regulatorios de la reforma farmacéutica

Petición a la UE de reconocimiento de títulos no comunitarios

CONGRESO / Ley de atención a trastornos neurodegenerativos

471

472

473

474

Tribunales

Daño desproporcionado por coma irreversible ante riesgo quirúrgico evitable

Error diagnóstico y demora terapéutica al confundir mielitis con crisis de ansiedad

Estados UE no pueden prohibir servicios de 'e-commerce' de medicamentos OTC

Prohibición de madres de alquiler en España no impide la adopción del menor

El juez puede facultar a la madre para inocular a menor ante negativa del padre

El TSJGAL respalda la implantación del programa de gestión de citas de primaria

Prisión y expulsión de España por intento de asesinato a médico en su clínica

Médico absuelto de vulneración de secreto al no probarse acceso indebido a historia

Multas a laboratorios por desabastecimiento de medicamentos a hospitales

TSJM / Extras de los MIR no incluyen el complemento de atención continuada

Los servicios como MIR en otro Servicio de Salud cuentan para la carrera

Limpieza y desinfección de EPIS reutilizables, funciones de auxiliares de enfermería

Segunda sentencia TS favorable a financiar medicamento para enfermedad rara

475

493

508

518

543

550

556

556

557

567

577

584

589

Normas

Proposición de ley para prohibir la concertación sanitaria y estatizar privados

Baleares contará con el sector privado para urgencias y crisis sanitarias

Auditorías clínicas para prácticas médico radiológicas

Cosméticos / Restricción de sustancias por riesgos de alteración endocrina

603

603

604

604

Varios

XXXII Congreso Derecho y Salud: 'Salud digital, oportunidades vs riesgos'

Estudio *Fidisp / Relyens* sobre seguridad en el bloque quirúrgico

605

606

Reseñas 605 Breves 607 Boletines 609

www.revistaderechosanitario.com

Editada por

INSTITUTO

DE FOMENTO

SANITARIO

© Madrid 2016. De-

rechos

reservados.

Los contenidos

de esta publicación

no pueden ser

reproducidos, ni co-

municados

públicamente

sin autorización

por escrito.

DIRECTOR / EDITOR

Iñigo Barreda

REDACCIÓN Y MAQUETACIÓN

**Instituto de Fomento Sanitario
Actualidad del Derecho Sanitario**

MARKETING / SUSCRIPCIONES

Actualidad del Derecho Sanitario

Tf.: 91 3514328

ads@actualderechosanitario.com

CONSEJO EDITORIAL

PRESIDENTE HONORÍFICO

Antonio Piga Rivero. *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.

Tratado sobre pandemias y Derechos Humanos

Lawrence O. Gostin. Director *O'Neill Institute for National and Global Health Law*.
Andrés Constantin. Profesor Adjunto, *Georgetown University Law Center*.

En diciembre de 2021, a la luz del impacto de la pandemia de COVID-19, todos los Estados Miembros de la Organización Mundial de la Salud (OMS) establecieron un Órgano Intergubernamental de Negociación (OIN) para redactar y negociar un convenio, acuerdo u otro instrumento internacional en el marco de la Constitución de la Organización Mundial de la Salud con el objetivo de fortalecer la prevención, preparación y respuesta ante futuras pandemias.

Luego de finalizada la novena ronda de negociaciones del Tratado sobre Pandemias en Ginebra a finales de marzo, y considerando que el OIN tiene la intención de presentar el resultado de sus negociaciones para su consideración en la 77ª Asamblea Mundial de la Salud en menos de dos meses en mayo de 2024, las discusiones en torno a la protección de los derechos humanos cuando surge otra amenaza pandémica se vuelven cada vez más relevantes.

En el centro del acuerdo propuesto está la necesidad de asegurar la equidad tanto en el acceso a las herramientas necesarias para prevenir pandemias como en el acceso a la atención médica para todas las personas. Un acuerdo proporcionaría considerables beneficios universalmente compartidos, incluyendo una mayor capacidad para detectar nuevos y peligrosos patógenos, acceso a información sobre patógenos detectados en otras partes del mundo, y entrega oportuna y equitativa de pruebas, así como tratamientos, vacunas y otras herramientas para salvar vidas.

Dada la naturaleza impredecible de los riesgos para la salud pública, una estrategia global de este tipo debe encarnar un espíritu de solidaridad, equidad e inclusión. Este acuerdo debe guiarse por el pleno respeto a la dignidad, los derechos humanos y las libertades fundamentales de todas las perso-

nas, así como el disfrute del más alto nivel posible de salud para cada individuo.

En todo el mundo, los sistemas de atención médica continúan enfrentando una inmensa presión debido a la persistente falta de inversión y a la escasez de trabajadores de la salud, entre otros desafíos. Esto ha limitado la capacidad de los gobiernos para combatir eficazmente pandemias mientras siguen brindando servicios de atención médica esenciales, como fuera visto durante la pandemia del COVID-19.

A día de hoy, el marco normativo propuesto en el OIN enfatiza la importancia del “derecho al más alto nivel posible de salud” como principio fundamental. Como tal, las negociaciones deben abarcar los elementos clave de un *enfoque basado en los derechos humanos* (EBDH) para la salud, y asegurar que los servicios de salud de calidad estén disponibles, y sean accesibles y aceptables para todos, sin discriminación.

En este sentido, una de las mayores lecciones de la pandemia del COVID-19 es que los servicios esenciales de atención médica como la salud mental, la vacunación, la salud sexual y reproductiva y los cuidados paliativos deben seguir estando disponibles durante las pandemias, y que ello es una responsabilidad de los Estados, quienes deben abordar las necesidades de salud de toda la población.

Asimismo, un EBDH reconoce que el cumplimiento completo del derecho a la salud depende de la realización de otros derechos humanos, incluyendo la seguridad social, la educación, la alimentación, la vivienda, el agua, el saneamiento y el acceso a los avances científicos. Como se ha visto durante la pandemia de COVID-19, proteger los derechos civiles y políticos, como la libertad de reunión, asociación, participación, acceso a la información y priva-

cidad, también resulta crucial para garantizar el pleno disfrute del derecho a la salud.

En consecuencia, un marco legal para la prevención, preparación y respuesta ante pandemias debería reconocer la interconexión de todos los derechos humanos; reforzar la responsabilidad de los Estados de abordar las consecuencias multifacéticas de las pandemias; e integrar los principios de igualdad, no discriminación, acceso a la justicia, responsabilidad y distribución justa de los beneficios del desarrollo dentro y entre las naciones.

Las discusiones sobre la relevancia de los derechos humanos en el contexto de las negociaciones del Tratado sobre Pandemias deben incluir y abordar los determinantes subyacentes de la salud. La pandemia de COVID-19 ha dejado de relieve claramente las disparidades existentes en las respuestas globales y nacionales, señalando un fracaso fundamental en cumplir con el imperativo de los derechos humanos de no discriminación y el derecho al más alto nivel posible de salud para todos.

La pandemia dejó al descubierto las enormes disparidades en el acceso a la atención médica tanto dentro como entre países. En muchas partes del mundo, las comunidades marginadas, incluidas las minorías raciales y étnicas, las poblaciones indígenas, los migrantes y los refugiados, enfrentaron barreras desproporcionadas para acceder a los servicios de atención médica. Estas barreras incluyen la falta de seguro, infraestructura de atención médica limitada y discriminación sistémica dentro de los sistemas de atención médica. Como resultado, estas comunidades experimentaron tasas más altas de infección, enfermedad grave y muerte por COVID-19.

Además, la pandemia del COVID-19 amplió aún más las desigualdades socioeconómicas existentes, con grupos marginados soportando el peso de los impactos socioeconómicos de la pandemia. Las personas de bajos ingresos, los trabajadores informales y aquellos que viven en la pobreza enfrentaron una

mayor vulnerabilidad debido a factores como la falta de acceso a licencia por enfermedad remunerada, la incapacidad para trabajar desde casa y acceso limitado a recursos esenciales como agua limpia y saneamiento. En definitiva, estas desigualdades amplificaron la propagación del virus y exacerbaron su impacto en comunidades ya marginadas.

Quizás uno de los impactos más claros de la pandemia tuvo que ver con la distribución desigual de vacunas, lo que reveló las disparidades globales en el acceso a los recursos de atención médica. Los países más ricos pudieron procurarse la mayoría de las dosis de vacunas, dejando a los países de bajos y medianos ingresos sin medios para vacunar a sus poblaciones. Esta inequidad en la vacunación no solo prolongó la pandemia, sino que también perpetuó injusticias sistémicas, ya que las comunidades marginadas en entornos con recursos limitados continuaron sufriendo las consecuencias del acceso tardío a vacunas y atención médica; muchas de ellas, incluso hasta hoy en día.

La imperiosa necesidad de incorporar principios de derechos humanos en la prevención, preparación y respuesta ante pandemias no puede ser desestimada, especialmente en el contexto del Tratado sobre Pandemias propuesto. A medida que el mundo lucha con los desafíos y consecuencias dejados por el COVID-19 y se prepara para futuras crisis de salud, resulta esencial que cualquier marco global priorice la protección de los derechos humanos como un componente fundamental de la gobernanza de la salud pública. Al integrar principios de no discriminación, equidad, responsabilidad y transparencia en el Tratado sobre Pandemias, los estados pueden ayudar a garantizar que los derechos y la dignidad de todas las personas sean respetados, independientemente de su estatus socioeconómico, etnia o ubicación geográfica. Adoptar este enfoque holístico no solo fortalecerá la resiliencia de los sistemas de atención médica, sino que también fomentará una respuesta más justa y equitativa a las pandemias, avanzando en última instancia en el bienestar y la prosperidad colectiva de la humanidad.



El futuro que ya ha llegado a la telemedicina con inteligencia artificial, teléfono móvil y wearables

Dra. María Teresa Alfonso Galán. Profesora Titular de Legislación, Deontología y Bioética. Facultad de Medicina-Farmacología. Universidad de Alcalá. Alcalá de Henares (Madrid).

Introducción

El presente artículo tiene su justificación en el hecho de que, para tener una visión racional y sistemática del Derecho Sanitario y del Sistema de Salud, hay que partir de exponer cuál su estructura, medios, recursos y organización.

Además, para conocer cómo es y cómo funciona normalmente un Sistema de Salud hay que acercarse a ese conocimiento con una perspectiva histórica. Este artículo constituye una breve exposición de cómo se está configurando el ejercicio de la Medicina y ciencias afines en la actualidad.

Esta configuración, que se estaba gestando de un modo poco perceptible para muchas personas, incluidos muchos responsables de la organización y gestión de los servicios de atención sanitaria y de promoción de la salud pública e individual, se impuso mundialmente de manifiesto con la pandemia Covid-19, que demostró al menos dos cosas:

1) que la microbiología sigue y seguirá siendo una ciencia fundamental entre las ramas de la Medicina;

y 2) que en todo lo que es infraestructura sanitaria, centros de salud, centros de especialidades médicas, hospitales, etc., hay que planificarlos y utilizarlos evitando, dentro de lo posible, los contactos interpersonales estrechos que puedan transmitir y diseminar enfermedades infecciosas.

Los sistemas nacionales de salud en el siglo XX: su estructura hasta la pandemia Covid-19

En la segunda mitad del siglo XX la estructura de los Servicios Nacionales de Salud se esquematiza con la *Pirámide Asistencial de Kaiser*:

- *Base de la pirámide*. Atención Primaria de salud, atendida por médicos, farmacéuticos y enfermeras de familia. Es la entrada, en casos normales, en el sistema asistencial y en la mayoría de las consultas y curas, y resuelve el **65%** de las necesidades;

- *Centro de la pirámide*. Incluye los hospitales comarcales o generales y los centros materno infantiles y de especialidades médico-quirúrgicas. Se ocupa de equilibrar patologías que, una vez bien diagnosticadas y tratadas, se siguen en la atención primaria: diabetes, hipertensión, enfisema, arritmias e insuficiencia cardíaca, enfermedades reumáticas, etc., (patologías crónicas). Atiende la mayoría de la cirugía. Se ocupa del **25%** de las necesidades;

- *Cúspide de la pirámide*. Incluye medicina y cirugía complejas. Reúne las más altas tecnologías. Trata y/o diagnostica enfermedades raras. Alta investigación. Ensayos clínicos. Se ocupa del **10%** de las necesidades.

En realidad, los pacientes son atendidos, de entrada, en el primer nivel, pero pueden derivarse al segundo o al primero para cirugía, o para ser estabilizados (ictus, infarto, epilepsia) y luego son devueltos al primer nivel para el seguimiento.

Al final del siglo XX los hospitales y la red del SNS se informatizan y se emplean las nuevas tecnologías de la información.

No se informatiza aún toda la red; no se usa aún la Inteligencia Artificial y los pacientes van a atención primaria para ser atendidos por su médico o enfermera y para renovación de bajas médicas, recetas, revisiones, etc.

En 2020 (enero), Covid-19 colapsa los servicios de salud y causa una gran morbilidad y mortandad; inevitablemente, los centros de salud y los hospitales van a ser fuentes de contagio, que afecta también a su personal. La nueva situación obliga a implantar de forma progresiva la telemedicina.

Llegan la telemedicina, la teleasistencia y la teleconsulta.

Este es el título de un artículo de 2007 (1), en el que se lee que *en el nuevo escenario, el enfermo es el eje central del modelo de salud, y la medicina se desplaza desde el hospital (...) al domicilio (...)*; “(...) *pulsímetros, glucómetros, tensiómetros o espirómetros, son algunos de los instrumentos médicos utilizados en (...) la telemedicina del futuro (...)*”.

La OMS, ante la difusión mundial de los teléfonos móviles inteligentes, interconectados en redes y con múltiples funciones y aplicaciones, que no cesan de multiplicarse, ve en las tecnologías móviles de comunicaciones un recurso esencial para la telesalud a nivel planetario.

Covid-19 obliga a acelerar el proceso de mejora de la eficiencia de los servicios de salud y acercamiento a los ciudadanos.

La Organización Mundial de la Salud, en la reunión del Consejo Ejecutivo, número 139, de 27 de mayo de 2016, define *msalud: uso de las tecnologías móviles inalámbricas en la salud pública*; y, el Informe de la Secretaría, va a decir que: 1. *Las tecnologías móviles se están convirtiendo en un importante recurso en la prestación de servicios de salud y salud pública gracias a su facilidad de uso, enorme difusión y amplia aceptación (...)*.

En 2012, la Organización Mundial de la Salud y la Unión Internacional de Telecomunicaciones presentaron conjuntamente la iniciativa *Sé saludable, sé móvil* (en sus siglas en inglés: BHBM). La base de esta iniciativa reside en que el uso de tecnologías móviles, interconectadas sin hilos, tiene el potencial de transformar en todo el mundo la provisión de Servicios de Salud.

Antes de la pandemia COVID-19 ya se habían registrado en todo el mundo más de 7000 millones de suscripciones de teléfonos móviles. Cada uno de ellos puede llegar a ser un punto de comunicación con un usuario, independientemente de sus despla-

zamientos. Cada teléfono móvil puede tener diversas aplicaciones (apps) fijas y otras adicionales. Por lo tanto, estos teléfonos son óptimos medios de contacto para servicios de telemedicina.

La pandemia Covid-19, en su elevadísima contagiosidad y su gran mortalidad, obliga a integrar la telemedicina en los servicios de salud.

Es obvio que Covid-19 obliga a que los Sistemas Nacionales de Salud acerquen la atención sanitaria a los ciudadanos, en sus domicilios, para evitar, en lo posible, que estos se agrupen masivamente en los centros asistenciales.

Habitualmente, al hablar de necesidades de servicios sanitarios de una comunidad, no se parte de los problemas de salud existentes, sino de los servicios que disfrutaban otras comunidades semejantes.

Refiriéndose a la *taxonomía de la necesidad de Bradshaw* (2) las necesidades se perciben y se expresan de cuatro formas distintas:

Necesidades percibidas y reclamadas por una comunidad (*felt needs*). La comunidad reclama ser atendida en los ambulatorios, y en los servicios de urgencia, y tratada en los hospitales, pero no reclama la teleasistencia ni la receta electrónica, hasta que sabe y conoce que es sencillo y útil implantarla.

Necesidades normalizadas. Son las definidas por los planificadores e incluidas como derechos en las carteras de servicios de salud. Así, la población conoce qué niveles asistenciales hay, y que las listas de espera pueden imponer retrasos de varios meses en intervenciones quirúrgicas.

Necesidades expresadas y reclamadas. Estas no son iguales para todas las poblaciones. Así, en una gran ciudad los servicios de emergencia son rápidos y los hospitales son accesibles si se requiere una intervención quirúrgica; pero en un pueblo o en una zona poco poblada, o en una isla, las necesidades de la población pueden no estar adecuadamente cubiertas por el sistema asistencial existente.

Necesidades comparativamente mejor, igual o peor resueltas. Actualmente se viaja mucho y es fácil comparar si en un lugar los servicios son mejores o peores que en otro y, también, qué opciones asistenciales se utilizan.

Clasificación de los servicios de telemedicina integrados en el SNS y agrupados en modalidades, desde las más fáciles y baratas de implementar, hasta otras que pueden aplicarse en momentos sucesivos

El teléfono directo o telemático de cita sanitaria es lo más fácil de implantar en un sistema de Telemedicina. Así, las citas en la Comunidad de Madrid se pueden pedir para Atención Primaria (medicina de familia, pediatría, enfermería, comadrona, odontología o asistencia social); y pueden ser para consulta presencial o para consulta telefónica. Si el médico de Atención Primaria lo ha indicado también se puede pedir la cita con un especialista.

Recetas electrónicas para prescripción y actualización de medicamentos. Con la identificación personal (tarjeta sanitaria o similar) se puede retirar la medicación en cualquier farmacia del territorio nacional. También se puede utilizar la Tarjeta Sanitaria Virtual, en la aplicación móvil. Mediante la receta electrónica el médico responsable va actualizando para cada paciente el tratamiento y los envases a dispensar en la farmacia.

Segunda opinión médica presencial o electrónica. Tal y como se ha indicado, otra opción es la de cambio de médico. Además, sin tener que hacerlo, un paciente puede solicitar una segunda opinión, para contrastar el diagnóstico o la propuesta terapéutica.

Chatbots de Atención Primaria de salud. Una variante de futuro de las consultas médicas telemáticas es la atención mediante robots conversacionales. Estos dispositivos están basados en sistemas de Inteligencia Artificial con los que uno se puede comunicar mediante voz o mediante texto escrito.

Dispositivos de televigilancia. Sirven para responder a solicitudes de ayuda, por ejemplo, pulsando un botón que la persona vulnerable ha de llevar consigo en todo momento si está sola en casa.

Dispositivos de telemonitorización. Tienen múltiples variedades ya que responden a las necesidades de personas que requieren controles específicos. Por ejemplo, una variante es el control del sueño en niños con riesgo de sufrir crisis de apnea del sueño, avisando al cuidador cuando se produce. Hay múltiples sistemas de telemonitorización, por ejemplo, del ritmo y frecuencia cardíacas, de la respiración,

de la oxigenación cardíaca, del nivel de glucemia, de la temperatura, o de crisis convulsivas o de pérdida del conocimiento. En estos casos si el control se realiza a través de un dispositivo móvil, este avisa de la emergencia e informa de la geolocalización.

Teleasistencia asistencial farmacéutica. Además de lo aplicado a la prescripción y dispensación, ya citado anteriormente, hay aplicaciones que avisan de la toma de la medicación o de la no toma, para evitar las tomas repetidas o las faltas. Hay también televigilancia de los efectos de los medicamentos y de la presentación de efectos adversos, que quedarían registrados.

Registro y actualización de la documentación clínica. En los sistemas de telemedicina esto se actualiza automáticamente. En los sistemas de salud que utilizan Inteligencia Artificial la tecnología de cadenas de bloques (*blockchain*) se aplica a las bases de datos, que se estructuran en una red de bloques que almacenan de forma creciente datos ordenados cronológicamente, inmutables, descentralizados y verificables. Esto, si es preciso, tendría valor de prueba judicial.

Telediagnóstico y teleinterpretación de pruebas clínicas, de laboratorio y de imágenes (Rx, RMN, ecografía, test de anticuerpos, etc.). La telemedicina asociada a apps y a dispositivos de lectura, o de registro (portátiles) de datos de exploración médica instrumental, está multiplicando sus aplicaciones. Así, hay sistemas de registro y diagnóstico automático electrocardiográfico, otoscópico, oftalmológico, o dermatológico. También hay sistemas termográficos, electroencefalográficos, de lectura e interpretación de radiografías, o de ecografías.

Todas estas aplicaciones y dispositivos son parte de un sistema en el que la telemedicina con Inteligencia Artificial está integrada con la asistencia presencial con independencia del lugar en el que esté el paciente.

Están ganando importancia los ecógrafos portátiles móviles, con importancia tanto de diagnóstico de control como de diagnóstico en caso de emergencia. Estas y otras aplicaciones se pueden ir integrando progresivamente y escalonadamente en un SNS. En ese caso es importante tener una visión planificada de cómo se va a ir desarrollando tanto el SNS como la red de atención sanitaria privada.

Con independencia de que se trate de dos sistemas distintos, público o privado, es importante que, en caso de necesidad, puedan actuar coordinadamente. Lo anterior es especialmente importante en casos de desastre, para los que es necesario una planificación previa mediante mapas de riesgo e inventarios de recursos utilizables para los riesgos más frecuentes y graves.

Otro aspecto muy importante en la integración de la Telemedicina e Inteligencia Artificial con los servicios tradicionales de asistencia sanitaria (públicos y privados) es la posibilidad de que haya zonas sin, o con mala, cobertura, de las redes de comunicaciones; que pueda haber fallos temporales en la red; o que haya personas o familias que no dispongan de teléfonos móviles inteligentes (3G, 4G, 5G).

El plan escalonado y progresivo de Telemedicina, asociado al Sistema Nacional de Salud y a la red de Sanidad y asistencia privada y otros recursos existentes, va a resultar, al final, muy rentable, pero no va a ser barato. Por eso ha de ser progresivo en su planificación y desarrollo, para ir adicionando recursos de acuerdo con las disponibilidades presupuestarias, y con la adaptación humana tecnológica y de comunicaciones.

La Telemedicina con Inteligencia Artificial precisa una educación profesional renovada en el personal asistencial pero también en la población beneficiaria. Hay que pensar que con la asistencia presencial el personal asistencial es un mediador entre el paciente y su problema de salud, pero que con la Telemedicina con Inteligencia Artificial el paciente puede tener que gestionar autónomamente las decisiones a tomar ante su problema, con ayuda de la Inteligencia Artificial.

Por último, la Telemedicina y la Inteligencia Artificial se van a ir generalizando con la expansión del internet de las cosas, los edificios inteligentes, la hospitalización a domicilio y la descentralización de sistemas diagnósticos que ahora están en grandes hospitales, pero que en el futuro van a irse situando en unidades móviles o descentralizadas.

Dispositivos portátiles (*wearables*) y dispositivos móviles de salud

En los últimos años y sobre todo desde la pandemia COVID-19 han aparecido en el mercado mundial cientos de dispositivos móviles de control de parámetros de salud, que podemos dividir en: dispositivos portátiles que se llevan sobre el cuerpo (*wearable*), cómo, por ejemplo, relojes de pulsera, anillos, pulseras y brazaletes, cinturones, ropa “inteligente” por ejemplo camisetas, etc. Estos dispositivos captan datos y gráficas como, por ejemplo, la tensión arterial, la frecuencia y ritmo cardíacos, el nivel de oxígeno en sangre, la glucemia, el esfuerzo físico realizado, la frecuencia respiratoria, etc. Los dispositivos actuales (2024) transmiten los resultados de su monitorización a una aplicación, por ejemplo, a un teléfono móvil inteligente o a una plataforma de software donde se procesa, se analiza y se almacena en la documentación clínica del paciente.

Hay también dispositivos móviles que son portátiles, pero que no se llevan sobre el cuerpo del usuario, sino que los aporta el médico o sanitario en visitas ambulatorias, en las domiciliarias o en el desplazamiento al lugar en el que tiene lugar una emergencia vital. Entre estos dispositivos los hay oftalmológicos, otoscopios, aparatos de rayos X miniaturizados, desfibriladores, electroencefalógrafos, termógrafos y sondas de ecografía, entre otros, que pueden ir conectados a un P.C.

Es muy importante tener en cuenta que muchos de estos dispositivos no están certificados por las organizaciones internacionales y/o nacionales de certificación y normalización, ni aprobadas para su uso sanitario. Otros sí son dispositivos aprobados y garantizados para uso sanitario.

Legislación fundamental sobre dispositivos sanitarios

- *Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios* (BOE-A-2023, 7416). Este RD viene a concretar aspectos del *Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios, por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (CE) nº 178/2002 y*

el Reglamento (CE) nº 1223/2009 y por el que se derogan las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE del Consejo.

El Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios fue derogado parcialmente por el Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios.

CONCLUSIONES

Los teléfonos móviles son óptimos medios de contacto para servicios de telemedicina.

Esta posibilidad se ha destacado por la *Red Internacional de Agencias de Evaluación de Tecnologías de Salud*.

Con motivo de COVID-19 se ha hecho esencial y urgente reformar y hacer más segura contra los contagios infecciosos, y eficiente, la asistencia sanitaria.

Desde el punto de vista sanitario la telemedicina está ya aliviando la escasez de profesionales de salud y las listas de espera.

Los hospitales se están transformando en centros más pequeños y tecnificados, a veces en centros sin paredes, con altas tecnologías que alternan con la hospitalización a domicilio, si es necesaria.

La Medicina y la asistencia sanitaria se están haciendo más eficientes, inter operativas, con menos esperas, con más seguridad y con más garantías.

Hay peligros como la ciberdelincuencia, o la falta de una buena cobertura en las redes de comunicaciones.

Los pacientes, usuarios y ciudadanos, si así lo deseamos, podemos asumir mayores responsabilidades en nuestra propia asistencia individual, de tal manera que el progreso pueda ser muy beneficioso para todos.

Referencias

1. BLÁZQUEZ, SUSANA. Llegan la telemedicina, la teleasistencia y la teleconsulta. *Revista Telos*. Fundación Telefónica. Enero-marzo 2007
2. BRADSHAW J. The concept of social need. En 'Planning for social Welfare (...)', por N. Gilbert y otros. *Prentice Hall*. New Jersey 1977; 290-6.

Otras referencias en ADS

PIGA RIVERO, A., ALFONSO GALÁN, M^a TERESA. Notas sobre la ética y la práctica médica, desde la medicina hipocrática hasta la medicina respaldada en inteligencia artificial (I y II), en *Actualidad del Derecho Sanitario* nº 321 y nº 322 / 2024, respectivamente.

PIGA RIVERO, A., ALFONSO GALÁN, M^a TERESA. Tecnologías médico-quirúrgicas y hospitalarias sustentadas en la inteligencia artificial (IA): reflexiones médico legales (I y II), en *Actualidad del Derecho Sanitario* nº 316 y nº 317 / 2023, respectivamente.





DECLARACIÓN 'DIGNITAS INFINITA'

Vaticano / Aborto, eutanasia y cambio de sexo, violaciones graves de derechos humanos

ADS. Tras ser autorizado por el Papa Francisco, el 8 de abril el Vaticano hizo pública la *Declaración Dignitas infinita sobre la dignidad humana*, un documento dirigido no sólo a los fieles de la Iglesia católica, que señala algunas violaciones graves de la dignidad humana y de derechos humanos desde la *Declaración Universal de los Derechos Humanos*.

La Declaración vaticana tiene ahora mayor relevancia por cuanto una mayoría de eurodiputados votó el 11 de abril para que el aborto se introduzca como un derecho en la *Carta de Derechos Fundamentales de la UE*, algo inviable -de momento- al precisar el consenso de todos los Estados UE-. Tiene gran repercusión, además, por el hecho de que Francia aprobó el 4 de marzo incluirlo como un derecho constitucional francés.

El documento del Vaticano pone de manifiesto graves vulneraciones actuales de los derechos humanos que se producen a menudo por la confusión terminológica predominante en torno a los conceptos de *dignidad humana* y de *dignidad personal*, que la Declaración distingue, pues no es lo mismo la acepción universal y colectiva de humanidad que la dignidad humana basada en las preferencias personales del individuo en cada momento o ante distintas circunstancias de su vida.

Supondría un retroceso ético y social considerar que en la pobreza, en la enfermedad, en el sufrimiento o en la vejez, en la vulnerabilidad, la persona y su vida no tienen su dignidad afectada o el derecho a verla amparada, según el documento del *Dicasterio para la Doctrina de la Fe*. El texto reitera principios y valores universales desde el principio de la cristiandad centrados en la sacralidad de la vida y la protección del vulnerable; nucleares no sólo en el Evangelio, sino para la justicia y el buen orden social

y civil, en el contexto y con alusiones a la *Declaración Universal de Derechos Humanos*.

En su apartado 4 (punto 34), desgana "algunas violaciones graves de la dignidad humana", de gran actualidad y dimensión social, que no pueden tener justificación moral, política o legislativa:

- *Se opone a la dignidad humana en cuanto atenta contra la vida -homicidios de cualquier clase, genocidios, aborto, eutanasia y el mismo suicidio deliberado-*.

Al **aborto** dedica su epígrafe 47, en el que afirma la confusión que crea el término *interrupción del embarazo*, señalando que la defensa de la vida por nacer está ligada a la de cualquier derecho humano. Consecuencia de la protección de la vida desde la concepción es el rechazo de los **vientres de alquiler** (epígrafe 48), pues el "niño, inmensamente digno, se convierte en un sujeto". El Papa Francisco señala que es deplorable y ofende gravemente a la dignidad de la mujer: "Un hijo es un don, nunca el objeto de un contrato".

En su epígrafe 51, sobre la **eutanasia y el suicidio asistido**, dice que "debemos acompañar a la muerte, pero no provocarla o ayudar cualquier forma de suicidio (...). (...) Se debe privilegiar siempre el derecho al cuidado (...), para que los más débiles, en particular los ancianos y los enfermos, nunca sean descartados. La vida es un derecho, no la muerte, que debe ser acogida, no suministrada. Y este principio ético concierne a todos, no solo a los cristianos o a los creyentes".

Rechaza el descarte de personas con **discapacidad** (epígrafe 53) y considera que la **teoría del género** es "extremadamente peligrosa" en su concepto y aplicación actual. Sobre las **operaciones de cambio de sexo**, por regla general, corren "el riesgo de atentar contra la dignidad única que la persona ha recibido desde el momento de la concepción. Esto no significa que se excluya la posibilidad de que una persona afectada por anomalías genitales, que ya son evidentes al nacer o que se desarrollan posteriormente, pueda optar por recibir asistencia médica con el objetivo de resolver esas anomalías. En este caso, la operación no constituiría un cambio de sexo en el sentido que aquí se entiende".

CARENCIA DE PROFESIONALES

Día Europeo de los Derechos de los Pacientes

ADS. Cada 18 de abril se conmemora el Día Europeo de los Derechos de los Pacientes. Una fecha elegida con motivo de la adopción de la *Carta Europea de Derechos de los Pacientes* (Roma, noviembre de 2002) por la Red Ciudadanía Activa (*Active Citizenship Network*), integrada por asociaciones de pacientes y de consumidores y usuarios de varios países europeos, entre ellos España.

La celebración anual del Día Europeo de los Derechos de los Pacientes en el Parlamento de la UE (prevista para el 20 de marzo en lugar de la fecha oficial del 18 de abril debido a las elecciones europeas) reunió a instituciones europeas, representantes de trabajadores sanitarios, líderes de la sociedad civil, de consorcio de proyectos financiados por la UE que abordan la crisis del personal sanitario, periodistas, representantes de las Academias de Medicina y del sector privado, y el experto independiente Vytenis Andriukaitis, ex Comisario Europeo de Salud y de Seguridad Alimentaria.

En este encuentro se hizo un llamamiento a las instituciones de la UE para abordar la carencia de personal sanitario, la escasez de cualificaciones, la "desertificación" médica y la tensión laboral entre los profesionales de la salud ante las repercusiones de estas deficiencias en los sistemas de salud. El evento fue organizado por el eurodiputado italiano Brando Benifei (S&D) junto con el grupo de interés de los eurodiputados *Derechos de los pacientes europeos y asistencia sanitaria transfronteriza*.

El XVIII Día Europeo de los Derechos de los Pacientes fue posible gracias al apoyo incondicional de *Johnson & Johnson*, *Boehringer Ingelheim* y *Viatris*. En Europa, los derechos de los pacientes se configuran en distintas Directivas, como la de asistencia sanitaria transfronteriza, la legislación del medicamentos y de productos sanitarios, la protección de datos y la inteligencia artificial, entre otras.

La *Carta Europea de Derechos de los Pacientes* cita el derecho a la prevención de enfermedades, a acceder a los servicios de salud sin demora, a la información, a la libre elección y al consentimiento previo, a la intimidad, la confidencialidad, el respeto del tiempo/s que precise la atención del paciente, el derecho a su seguridad y el derecho a reclamar y a recibir una atención adecuada y de calidad.

Estos derechos se basan en la *Carta de Derechos Fundamentales de la Unión Europea* (Niza, 2009), que incluye los catorce siguientes:

- Derecho a medidas para prevenir la enfermedad.
- Derecho al acceso. Los servicios sanitarios deben garantizar un acceso equivalente para todos.
- Derecho a la información sobre nuestro estado de salud, los servicios sanitarios y cómo utilizarlos, así como a todo lo que la investigación científica y la innovación tecnológica puedan proporcionar.
- Derecho al consentimiento, a recibir toda la información necesaria para que se pueda participar en las decisiones que conciernen a nuestra salud.
- Derecho a la libre elección.
- Derecho a la privacidad y confidencialidad.
- Derecho al respeto del tiempo del paciente, a recibir el tratamiento necesario en un período predefinido y rápido en cada fase del proceso.
- Derecho al cumplimiento de estándares de calidad, que deben ser precisos.
- Derecho a la seguridad, a estar libre del daño causado por el deficiente funcionamiento de los servicios de salud, los errores médicos y la negligencia profesional.
- Derecho a la innovación.
- Derecho a evitar dolor y sufrimiento innecesarios.
- Derecho a un tratamiento personalizado.
- Derecho a reclamar si ha sufrido un daño y a recibir una respuesta o información adicional.
- Derecho a la compensación suficiente en un período de tiempo razonable cuando haya sufrido un daño por un tratamiento proporcionado en un servicio de salud.

De otro lado, la OMS, hizo un llamamiento el 7 de abril, fecha conmemorativa del *Día Mundial de la Salud*, para defender los derechos de salud, nutrición e higiene de vulnerables ante la pobreza, los desastres y las guerras.

DIRECTIVA Y REGLAMENTO

El Parlamento UE aprueba enmiendas a los textos de la reforma farmacéutica

ADS. El Pleno del Parlamento Europeo aprobó el 10 de abril en primera lectura enmiendas a los textos propuestos para renovar la legislación farmacéutica, con el objetivo de fomentar la innovación y garantizar el suministro, la accesibilidad y *asequibilidad* de los medicamentos.

La *Resolución legislativa del Parlamento Europeo, de 10 de abril de 2024, sobre la propuesta de Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo por la que se establece un código de la Unión sobre medicamentos para uso humano y por la que se derogan la Directiva 2001/83/CE y la Directiva 2009/35/CE* (ver texto en este [enlace](#)), introduce enmiendas para impulsar el "ecosistema farmacéutico europeo" fomentando la investigación y la innovación mediante la colaboración público privada, con miras a la mejor protección de la salud pública.

El paquete legislativo comprende una nueva Directiva (aprobada con 495 votos a favor, 57 en contra y 45 abstenciones) y un Reglamento (adoptado con 488 votos a favor, 67 en contra y 34 abstenciones (ver texto en este [enlace](#) de la *Resolución legislativa del Parlamento Europeo, de 10 de abril de 2024, sobre la propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se establecen procedimientos de la Unión para la autorización y supervisión de medicamentos de uso humano y se establecen normas que rigen la Agencia Europea de Medicamentos y se modifica el Reglamento (CE) nº 1394/2007 y el Reglamento (UE) nº 536/2014 y por el que se deroga el Reglamento (CE) nº 726/2004, el Reglamento (CE) nº 141/2000 y el Reglamento (CE) nº 1901/2006*)).

Los eurodiputados proponen introducir un **período mínimo reglamentario de protección de datos** (durante el cual otras empresas no pueden acceder a los datos del producto) de siete años y medio, ade-

más de **dos años de protección del mercado** (durante los cuales no se pueden vender productos genéricos, híbridos o biosimilares), a partir de la autorización de comercialización.

Las empresas farmacéuticas podrían optar a **períodos adicionales de protección de datos** si el fármaco responde a una necesidad médica no satisfecha (doce meses más), si se están efectuando ensayos clínicos comparativos sobre el producto (seis meses más) y si una parte significativa de la investigación y el desarrollo del producto se lleva a cabo en la UE y, al menos en parte, en colaboración con entidades de investigación de la UE (seis meses más). Los eurodiputados también desean un **límite para el período combinado de protección de datos de ocho años y medio**.

Podría concederse una **prórroga única (doce meses más) del período de protección del mercado de dos años** si la empresa obtiene una autorización de comercialización para una indicación terapéutica adicional que proporcione beneficios clínicos significativos en comparación con las terapias existentes. Los medicamentos **huérfanos (desarrollados para tratar enfermedades raras)** se beneficiarían de **hasta once años de exclusividad** en el mercado si abordan una «necesidad médica importante insatisfecha».

Para impulsar la investigación y el desarrollo de **nuevos antimicrobianos**, los eurodiputados desean introducir recompensas de entrada en el mercado y sistemas de pago por objetivos (por ejemplo, apoyo financiero en fase inicial cuando se alcancen determinadas metas de I+D antes de la aprobación para el mercado). Estos se complementarían con un modelo de suscripción a través de acuerdos voluntarios de adquisición conjunta para fomentar la inversión en antimicrobianos.

El Parlamento apoya la introducción de un «bono de exclusividad de datos transferibles» para los antimicrobianos prioritarios, que prevé un máximo de doce meses adicionales de protección de datos para un producto autorizado. El bono no podría utilizarse para un producto que ya se haya beneficiado de la máxima protección reglamentaria de datos y podría transferirse una vez a otro titular de la autorización de comercialización.

REUNIÓN / MINISTROS UE

La ministra de Sanidad pide a la UE el reconocimiento de títulos no comunitarios

ADS. La ministra de Sanidad, Mónica García, participó el 23 de abril en la Reunión Informal de ministros de Sanidad de la Unión Europea en Bruselas. Se debatieron asuntos de gran importancia como los desafíos del *Plan europeo contra el cáncer*, una futura estrategia para la crisis del personal sanitario o los medicamentos críticos.

En la primera sesión de trabajo, se abordó el papel que desempeñan las Directivas sobre cualificaciones profesionales y la prueba de proporcionalidad en el marco jurídico de la UE. El objetivo de estas directivas es facilitar la libre circulación de profesionales sanitarios en España y en toda la Unión. En nuestro país la mayoría de los profesionales migrantes pertenecen a países no comunitarios. En este sentido, García cree necesario "establecer criterios mínimos comunes para el reconocimiento de títulos no comunitarios", lo que facilitaría la integración de profesionales de países no pertenecientes a la UE.

La ministra ratificó su compromiso con el impulso de la prevención primaria de enfermedades no transmisibles (ENT) en España: "la prevención del consumo de alcohol debe ser una prioridad porque es un factor de riesgo de ENT y en particular de cáncer".

El Ministerio trabaja en una ley de alcohol y menores que incluya la perspectiva de salud pública y de determinantes comerciales de salud.

Otra de las prioridades es abordar la necesidad de mejorar las condiciones laborales del personal sanitario en toda Europa. La ministra de Sanidad insiste en la urgencia de realizar, a nivel europeo, un buen diagnóstico para motivar el conocimiento y retener los talentos. "Un sistema de salud que no cuide de sus profesionales no podrá garantizar la salud de la población", subrayó.

'ELA' Y OTRAS ENFERMEDADES

Comienza el trámite de la ley de atención a trastornos neurodegenerativos

ADS. El Pleno del Congreso tomó en consideración en su sesión del 23 de abril la *Proposición de Ley para la atención integral de las personas afectadas por enfermedades neurodegenerativas*, como la esclerosis lateral amiotrófica (ELA), por lo que comienza así su tramitación parlamentaria. Esta iniciativa, presentada por el Grupo Socialista, busca racionalizar y reducir los trámites administrativos para garantizar una respuesta eficiente a quienes padecen estas enfermedades.

Los puntos clave de la proposición de ley son los siguientes:

1) Simplificación de trámites para la acreditación de discapacidad. Se considera que presentan una discapacidad de grado igual o superior al 33% las personas con pensión de incapacidad permanente en grado total, absoluta o gran invalidez; las de Clases pasivas con pensión por incapacidad permanente para el servicio o inutilidad; y las que están en situación de dependencia reconocida en todos sus grados.

2) Plazos para revisión y reconocimiento de prestaciones: se propone modificar la Ley de Dependencia para que los trámites de revisión del programa individual de atención, el grado de dependencia y la resolución del reconocimiento de la prestación se resuelvan en un máximo de tres meses.

3) Inclusión en el bono social eléctrico: se prevé modificar el Real Decreto-ley 6/2022 para incluir a las personas en situación de **electrodependencia** como beneficiarias del bono social eléctrico.

4) Mejora de la coordinación entre servicios sanitarios y sociales: se introducirán modificaciones a la Ley de Cohesión del SNS para lograr una mejor coordinación entre los servicios sanitarios y sociales.

INDEMNIZACIÓN DE 2 MILLONES

Daño desproporcionado por coma irreversible ante riesgo quirúrgico que era evitable

ADS. El Juzgado de Primera Instancia e Instrucción nº 5 de Ayamonte (Huelva) ha establecido una de las indemnizaciones más altas en España por el coma irreversible que sufre una paciente de 35 años, madre de una niña de dos años a la fecha de los hechos, desde que en 2016 recibiera una deficiente asistencia médica durante la colecistectomía practicada en el Servicio de Cirugía General y de Aparato Digestivo de la Clínica Esperanza de Triana de Sevilla (actual Hospital Infanta Luisa).

La indemnización fijada por el Juzgado, que acoge la tesis de **Alfonso Iglesias**, abogado de la paciente especialista en negligencias médicas, asciende a 1.910.802 euros, cantidad que superará los dos millones de euros por los intereses legales desde la interposición de la demanda y hasta que se produzca su completo pago.

De la indemnización deberá responder la aseguradora con quien la paciente tenía suscrita la póliza de asistencia sanitaria, *SegurCaixa Adeslas*, si la sentencia deviniera firme, pues cabe recurso de apelación.

En septiembre de 2016, la paciente ingresó en el hospital para ser sometida a una sencilla intervención quirúrgica de extirpación de vesícula. Durante la práctica de la colecistectomía laparoscópica, se realizó una distensión de la cavidad abdominal insuflando entre otros gases, dióxido de carbono (CO₂). Dicha hiperinsuflación de gas en el abdomen causó una embolia gaseosa que originó graves daños cerebrales: la paciente, desde que salió de quirófano se encuentra en estado de coma irreversible (estado vegetativo permanente).

Durante el transcurso de la operación se produjo una situación de bache hipotensivo brusco en el momento de neumoperitoneo.

Según la demanda, el incidente descrito es típico pero no frecuente, y, por ello, es previsible y evitable la producción de una embolia gaseosa durante el procedimiento laparoscópico.

La entidad demandada esgrime que no se puede establecer un nexo causal entre el retraso en la actuación médica y el daño, sino únicamente entre el retraso y la imposibilidad de conocer con seguridad cual habría sido el desenlace de no haberse producido el retraso (pérdida de oportunidad médica), lo que daría lugar, en su caso a indemnizar como máximo un 10% del baremo aplicado, es decir, con 151.362 euros.

La demanda se basa en la responsabilidad contractual y extracontractual y en el artículo 105 de la Ley de Contrato de Seguro, ya que el riesgo asegurado es la enfermedad.

Consentimiento y lex artis

La paciente había recibido información tanto verbal como por escrito del tipo de intervención a la que se iba a someter, incluyendo dicha información los riesgos más graves que se derivan de la intervención laparoscópica, entre los cuales figura el riesgo de embolia gaseosa.

Según las periciales, aproximadamente el 25% de la población tiene un **ovamen foral permeable**, posible causa de la embolia gaseosa, resultado muy poco habitual según las periciales, pero "si tan determinante resulta para evitar una resultado tan lesivo como el descrito en el presente procedimiento saber si el paciente tiene o no un foramen oval permeable, antes de proceder a la práctica de la intervención sería necesario efectuar las pruebas pertinentes a efectos de comprobar si el paciente que va a ser intervenido padece o no ese defecto, y en su caso optar por otro tipo de técnica".

Sobre la doctrina del **daño desproporcionado y su relación con el consentimiento informado**, la sentencia expone que concurren tres presupuestos según la doctrina y la jurisprudencia para poder determinarlos:

- *en primer lugar, se ha producido un evento dañoso de los que normalmente no se producen en el tipo de cirugía practicada (y ello pese a que se in-*

cluya en el consentimiento informado de la laparoscopia como posible riesgo más grave);

- en segundo lugar, pese a que no se conozca el detalle exacto que originó que el gas insuflado a la paciente terminara en el riego sanguíneo cerebral de la paciente (inadecuada colocación de la aguja o insuflación a una presión demasiado elevada del gas como principales hipótesis), lo cierto es que el evento se originó en el campo de actuación de los médicos de los que responde la entidad demandada y que no habiendo ofrecido una explicación que lo justifique, permite deducir la existencia de la negligencia;

- por último, y por los mismos motivos que ya han sido expuesto, cabe afirmar que el daño no ha sido causado por una conducta o por una acción que corresponda a la esfera de la propia víctima.

El Juzgado llega a la conclusión que se dan los tres presupuestos exigidos por la doctrina.

Lesiones y *quantum* indemnizatorio

La indemnización se fija tomando como referencia el baremo aprobado por *Ley 35/2014, de 22 de septiembre, de reforma del sistema para la valoración de los daños y perjuicios causados a las personas en accidentes de circulación*.

Se basa en el informe del médico forense, "(...) que tiene plena objetividad, pues no se trata de un perito de parte, sino de un funcionario adscrito al Instituto de Medicina Legal de Huelva, (...) ajeno a los intereses de este procedimiento (...)".

El forense hace constar que la paciente, **de 36 años en fecha de la exploración, se encuentra postrada en la cama en estado vegetativo**. Aprecia en ella un deterioro cognitivo muy grave por encefalopatía anóxica severa tras embolia gaseosa arterial. Nula comunicación con medio externo y sin control de esfínteres. La alteración es permanente, progresiva e irreversible, requiere supervisión y cuidados para el desarrollo de la vida diaria y para evitar peligros físicos comunes. Hace constar que los cuidados y la supervisión pueden ser prestados en su domicilio y/o centro adecuado y que la misma presenta dependencia para las habilidades propias de la vida diaria, económico-jurídico-administrativas así

como de la salud. Además de las lesiones, se indemnizan los gastos necesarios para la **adecuación de la vivienda, las 16 horas de ayuda diaria que precisa, el lucro cesante por pérdida de ingresos laborales o por la prestación de desempleo** que venía percibiendo.

Aplicando la **doctrina del daño desproporcionado** se llega a la conclusión de que el daño sufrido por la paciente fue debido a "una **conducta negligente** por parte de los médicos que llevaron a cabo la intervención y de los que debe responder la entidad aseguradora demandada. Con ello se llega a la conclusión de que existió infracción de la *lex artis*, y por lo tanto **no entraría en juego la teoría de la pérdida de oportunidad**, puesto que se aprecia un nexo causal entre la conducta negligente de los profesionales y el resultado dañoso producido, lo que conlleva a que se fije el importe de la indemnización con base en la responsabilidad civil extracontractual derivada de lo anterior, sin que proceda atemperar la cuantía más allá de lo razonado para cada una de las partidas reclamadas por el actor fijadas en la presente resolución", concluye el Juzgado.

Otras referencias de interés en ADS

ADS nº 321 / Enero 2024. Daño desproporcionado. Transfusión de sangre sin consentimiento que causa reacción anafiláctica y óbito.

ADS nº 207 / Sept. 2013. Daño desproporcionado: condena por omisión de terapia contra trombosis.

ADS nº 293 / Jun. 2021. Indemnización en vía administrativa por error transfusional con hemoderivado.

ADS nº 257 / Marzo 2018. Cronificación del VCH transfusional: no mantiene abierto el plazo para reclamar.

ADS nº 292 / Mayo 2021. Falta de prueba por la Administración del daño desproporcionado en anestesia.

ADS nº 287 / Dic. 2020. Daño desproporcionado / CI defectuoso y daño estético en cirugía de mama.

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

ADSnº 147 / marzo 2008, pg. 235. Ginecología: daño desproporcionado y falta de consentimiento en inseminación intracervical.

ADS nº 285 / Oct. 2020. Daño desproporcionado en anestesia: infracción de *lex artis* y consentimiento.

Juzgado de Primera Instancia e Instrucción nº 5 de Ayamonte.

Sentencia del 19 de abril de 2024.

Procedimiento ordinario 158/2022.

Sentencia nº 51/2024.

Resolución no publicada por CENDOJ a fecha de cierre de este número de ADS.

SENTENCIA

JUZGADO DE PRIMERA INSTANCIA
E INSTRUCCIÓN Nº 5 DE AYAMONTE

Procedimiento Ordinario 158/2022. Negociado: AM

Materia: Materia sin especificar

De:

Abogado/a: ALFONSO IGLESIAS FERNANDEZ

Procurador/a: GONZALO CABOT NAVARRO

Contra: SEGURCAIXA ADESLAS, S.A. DE SEGUROS
Y REASEGUROS

Abogado/a: MAXIMILIANO MANUEL
PFLUGER SAMPER

Procurador/a: IGNACIO PORTILLA CIRIQUIAN

SENTENCIA Nº 51/2024

En Ayamonte, a 19 de abril de 2024

Vistos por mí, D. Javier Campos Ortega, Juez del Juzgado de Primera Instancia e Instrucción Nº 5 de Ayamonte y su partido, autos de juicio ordinario registrados con número 158/2022, en el que han sido partes D^a. A. y D^o. B., actuando en representación de D^a. P., como demandantes, representados por la Procuradora Sra. Barreiro Teijeiro y asistidos por el Letrado Sr. Iglesias Fernández, y Segurcaixa Adeslas SA de Seguros y Reaseguros, representada por el Procurador Sr. Portilla Ciri-quian y asisitida por el Letrado Sr. Pflüger Samper.

ANTECEDENTES DE HECHO

PRIMERO.- El presente procedimiento se inició por demanda de juicio ordinario interpuesta por la Procuradora Sra. Barreiro Teijeiro, actuando en nombre y representación de D^a. y D. , en base a los hechos y fundamentos de derecho que tuvo por convenientes y que obran en autos. Sucintamente, los hechos en los que se basa la demanda son los siguientes:

- En fecha 08/09/2018, D^a. , hija de los demandantes, se sometió a una intervención quirúrgica consistente en una colecistectomía laparoscópica con el diagnóstico de colelitis sintomática en el Servicio General de Aparato Digestivo del Hospital Infanta Luisa, en virtud de la póliza de asistencia médico-sanitaria que la hija de los demandantes tenía concertada con la entidad demandada.

- Durante el transcurso de la operación se hace constar que se produce *situación de bache hipotensivo brusco en el momento de neumoperitoneo*, por lo que tras administrar a la paciente los fármacos necesarios para su reanimación se le pasa a la sala de despertar. Se aprecia en la paciente *localización anómala con MMSS, sin apertura ocular espontánea y ausencia de verbalización. Hipertonía distal en MMII llamariva, movimientos clónicos generalizados, GCS 01 V1 y M3. Taquipnea y sudoración profusa*. Ante esta situación, la paciente es trasladada de forma urgente a la Unidad de Cuidados Intensivos por presentar crisis epileptiformes y deterioro del nivel de consciencia.

- La paciente permaneció ingresada en la UCI hasta el 27/09/2016, fecha en la que fue dada de alta para su traslado a la Unidad de Hospitalización. En ese momento se concluye que no se puede descartar embolia gaseosa vs hipoperfusión cerebral por bajo gasto.

- En fecha 17/11/2016 la paciente fue dada de alta del Servicio de Medicina Interna y Geriátría del Hospital Infanta Luisa por traslado al Hospital Vázquez Díaz de Huelva, y se hace constar su situación: *paciente en coma vigil con presencia de algunos reflejos, con hipertonía y rigidez de hemicuerpo izquierdo. Embolia gaseosa arterial con compromiso severo neurológico y cardíaco. Daño cerebral difuso. Coma estructural. Encefalopatía isquémica difusa. Síndrome coronario agudo sin elevación de ST de origen embólico gaseoso en arteria coronaria derecha*.

- La paciente permaneció ingresada en el Hospital Vázquez Díaz hasta el 11/02/2017. En dicha fecha fue trasladada a la Fundación Foltra en Galicia para someterse a tratamiento rehabilitador, permaneciendo allí hasta el 21/12/2018.

- El demandante concluye que la paciente entró asintomática y en buen estado al quirófano y salió del mismo con una encefalopatía muy grave que le ha provocado unas secuelas irreversibles entre las que destacan deterioro cognitivo, tetraparesia espástica y la asistencia de terceras personas de por vida para realizar las actividades básicas de la vida diaria, existiendo relación directa entre la intervención y la situación psicofísica actual de la paciente.

- El estado actual de la paciente deriva de las siguientes actuaciones: durante la práctica de la colecistectomía laparoscópica se realizó un neumoperitoneo (se insuflaron distintos tipos de gases en el abdomen), entre ellos CO₂. Dicha aplicación del neumoperitoneo fue incorrecta, bien por inadecuada colocación de la aguja de Veress o bien por la insuflación de los gases a una presión elevada. Ello dio lugar a que el

gas penetrara en el torrente sanguíneo del lado derecho de la circulación hasta el corazón derecho y desde éste lado al izquierdo, y posteriormente a la circulación arterial debido a la existencia de un foramen oval permeable, lo que ocasionó la embolia gaseosa paradójica, que es el origen del grave daño que padece la paciente.

- Desde el momento en el que se produjo el bache hipotensivo brusco, el neumoperitoneo debió ser suprimido y la intervención suspendida, para actuar conforme a las pautas médicas prescritas para dichos supuestos. Sin embargo la intervención continuó. La complicación que tuvo lugar es típica pero no frecuente y por ello es previsible y evitable la producción de una embolia gaseosa durante el procedimiento laparoscópico. Es por ello que la complicación iatrogénica, la falta de diagnóstico y la ausencia de tratamiento adecuado suponen una grave vulneración de la *lex artis*.

- La intervención médica se llevó a cabo a través de la cobertura sanitaria contratada por D^a. En dicha cobertura la elección de facultativos y cuadro médico no es libre para la asegurada, sino que está limitada por el cuadro médico ofrecido por la entidad. Es por ello que la entidad debe asumir la responsabilidad derivada de la prestación directa de asistencia médica por el personal adscrito a su cuadro médico.

- En cuanto a la valoración del daño, tras incluir la demanda las distintas partidas apreciadas y reclamadas, se fija en un total de 1.956.505,78 euros.

Por todo ello, una vez invocados los fundamentos de derecho que la demandante consideró pertinentes, termina suplicando el dictado de una sentencia en virtud de la cual *se condene a la entidad demandada a que indemnice a D^a. y a sus progenitores D^a. y D. en la cuantía de UN MILLÓN NOVECIENTOS CINCUENTA Y SEIS MIL QUINIENTOS CINCO EUROS CON SETENTA Y OCHO CÉNTIMOS (1.956.505,78 euros) por los daños y perjuicios irrogados, todo ello con expresa imposición de costas a la parte demandada y los intereses devengados de acuerdo con el artículo 20 de la ley de Contrato de Seguro desde el 21/07/2017, fecha en la que tuvo conocimiento del siniestro la demandada o, subsidiariamente, desde el 21/09/2017 o, subsidiariamente, desde la fecha de presentación de esta demanda.*

SEGUNDO.- Del escrito de demanda se dio traslado a la parte demandada, que dentro del plazo legalmente conferido formuló escrito de contestación a la demanda, oponiéndose a la acción ejercitada por el actor, en base a los hechos y fundamentos de derecho que obran en su escrito y que sucintamente podemos señalar como los siguientes:

- La parte demandante no tenía suscrita con la enti-

dad demandada una póliza de asistencia médico sanitaria sino que la misma era beneficiaria de una póliza de enfermedad, por lo que la única obligación que nace para la entidad aseguradora es la de pagar los gastos de asistencia. La asistencia es prestada directamente por el centro hospitalario sin intervención de la entidad aseguradora y tras haber elegido el centro libremente la demandante de entre todos los ofertados por la entidad aseguradora. Es por ello que no puede prosperar la acción ejercitada contra la entidad demandada pues la misma no ha incumplido ninguna de sus obligaciones contractuales, siendo dichas obligaciones la de pagar la asistencia sanitaria y la de poner a disposición del asegurado un cuadro médico que le permita acceder a todas las prestaciones médicas objeto de cobertura.

- Por otro lado, la entidad demandada no mantiene relación laboral de ningún tipo ni ejerce función de control alguna sobre la actividad de los profesionales que prestan la asistencia sanitaria, por lo que no puede incurrir en responsabilidad civil extracontractual.

- La demandante, con anterioridad a la intervención, firmó el preceptivo consentimiento informado en el que se recogía, entre otros datos, que entre los riesgos más graves de la cirugía laparoscópica se encuentra el riesgo de embolia gaseosa. A su vez la entidad demandada añade que el daño sufrido por la demandante no se hubiera producido de no haber existido un foramen oval permeable, hecho que era desconocido en el momento de realizar la intervención. También considera que durante el transcurso de la intervención no existió ni un sólo síntoma indicativo de la embolia gaseosa.

- No se ha acreditado que los daños que padece la demandante sean consecuencia de una actuación médica negligente o derivados de una actuación contraria a la *lex artis*.

- La cuantía reclamada es desproporcionada y no se encuentra debidamente justificada, apreciando pluspetición en la demanda.

- Por último considera la entidad demandada que no se puede establecer un nexo causal entre el retraso en la actuación médica y el daño sino únicamente entre el retraso y la imposibilidad de conocer con seguridad cual habría sido el desenlace de no haberse producido el retraso (pérdida de oportunidad médica). Ello da lugar a que en su caso, el importe máximo a indemnizar no podría ser nunca superior al 10% del que corresponde en aplicación del baremo (151.362,28 euros).

Por todos los motivos expuestos, la entidad demandada, tras invocar los fundamentos de derecho que estima pertinentes, termina su escrito de contestación a la demanda solicitando el dictado de una sentencia por

la que se desestime íntegramente la demanda, con expresa condena en costas a la parte actora.

TERCERO.- Una vez contestada la demanda, se señaló fecha para la audiencia previa, celebrada en el día y hora que consta en autos, y en ella se resolvió sobre la admisión de las pruebas propuestas por las partes. Con carácter previo se desestimó la excepción procesal planteada por la parte demandada alegando la falta de litisconsorcio pasivo necesario, y tras ser desestimado el recurso de reposición interpuesto contra dicha desestimación, la parte demandada formuló protesta.

La prueba admitida a la parte demandante fue la siguiente: la documental que ya obraba en las actuaciones, la más documental consistente en documentos acreditativos del tratamiento de fisioterapia recibida por la actora y su importe así como la ayuda domiciliaria, la intervención en el acto del juicio de los peritos Sr. y Sr. y las testificales de D^a. y de D. .

La prueba admitida a la parte demandada fue la siguiente: la documental que ya obraba en las actuaciones, la más documental consistente en los oficios dirigidos al Dr. Manuel Martín Gómez y al Instituto Hispalense de Cirugía General y Laparoscópica Avanzada SL a fin de que aporten la historia clínica completa de D^a. , la intervención del testigo perito Dr. Manuel Martín Gómez y la intervención de los peritos Sr. Badía Yebenes, Sr. Vivancos Mora y Sr. Sobrá Hidalgo.

CUARTO.- En la fecha que consta en las actuaciones se celebró el acto de la vista y en la misma se practicaron todas las pruebas admitidas en el acto de la audiencia previa, a excepción de la intervención del testigo perito Sr. Manuel Martín Gómez, que no compareció.

Una vez practicada la prueba, las partes formularon sus conclusiones y los autos quedaron vistos para sentencia.

FUNDAMENTOS DE DERECHO

PRIMERO.- La parte demandante ejercita una acción de reclamación de cantidad por los daños y perjuicios derivados de una intervención médica. Dicha acción tiene su fundamento en la relación contractual que le une con la entidad demandada así como en la responsabilidad civil extracontractual nacida de culpa o negligencia.

Es por ello que la parte actora ejercita una acción basada en la doctrina de la unidad de culpa, yuxtaposición o alternancia de la culpa contractual y extracontractual y a tal efecto invoca los preceptos del Código Civil en materia de obligaciones y contratos (arts. 1101, 1103,

1104, 1256 y concordantes) así como los preceptos que consagran la responsabilidad civil extracontractual (1902 y 1903 del Código Civil). Igualmente la parte actora fundamenta su acción en el artículo 105 de la Ley del Contrato de Seguro, que regula los contratos de seguro en el que el riesgo asegurado es la enfermedad.

Por su parte el demandado se opone a la pretensión del actor por los motivos que aparecen recogidos de forma sucinta en el antecedente de hecho segundo de la presente resolución.

Por lo tanto, una vez expuestas las posturas de las partes en el presente litigio, se desprenden como hechos controvertidos los siguientes:

- En primer lugar, determinar si la entidad demandada ostenta o no legitimación pasiva en el presente proceso. Dicha cuestión deriva a su vez de determinar la naturaleza del contrato suscrito entre las partes litigantes a efectos de determinar si se trata o bien de una póliza de enfermedad, que únicamente obligaría a la entidad demandada a abonar los gastos de la asistencia médica, o bien una póliza de asistencia médico sanitaria, de tal manera que la entidad aseguradora le fuera objetivamente imputable el resultado dañoso producido por el médico y/o clínica incluidos en el cuadro de facultativos ofertados al asegurado. En relación con esta cuestión también se ha de resolver cual es el vínculo que une a la entidad aseguradora con el centro hospitalario en el que se realizó la intervención o si se trata de una entidad totalmente ajena al centro.

- En segundo lugar, resulta cuestión controvertida el determinar si por parte de los médicos que llevaron a cabo la intervención médica se ha producido o no infracción de *lex artis*, determinar si se aprecia o no relación causal entre la actuación médica desempeñada y el resultado producido en la demandante así como si los profesionales médicos han actuado o no con la diligencia debida, todo ello a efectos de determinar la posible existencia de responsabilidad civil extracontractual.

- En tercer lugar, resulta cuestión controvertida para las partes el *quántum indemnizatorio*, alegando la parte demandada la existencia de pluspetición para el caso de que se llegue a apreciar responsabilidad contractual o extracontractual en la entidad aseguradora demandada. Finalmente y en relación con dicha cuestión, resulta hecho controvertido si procede o no exigir el abono de los intereses devengados conforme al artículo 20 de la Ley del Contrato de Seguro así como el momento del devengo.

SEGUNDO.- Legitimación pasiva de la entidad demandada.

En primer lugar, para analizar el tipo de cobertura contratada por la parte demandante, debemos acudir a bloque documental número 3 de la demanda, consistente en el iter procesal de las diligencias preliminares 789/2017 seguidas ante el Juzgado de Primera Instancia Nº 23 de Sevilla. Entre dicha documentación figura la póliza de asistencia sanitaria, siendo el tomador la entidad Zaid Pesca SL, la entidad aseguradora la entidad Segurcaixa Adeslas SA de Seguros y Reaseguros y tres los asegurados, entre los que figura la demandante Dª. .

En la página segunda de la póliza figura la descripción de la cobertura y en ella se hace constar lo siguiente: *este seguro de enfermedad es un seguro de prestación de asistencia sanitaria a través del cuadro médico establecido por el asegurador, por el cual el asegurado recibe la asistencia sanitaria que requiera en caso de enfermedad o lesiones o por embarazo, parto y puerperio, siempre que la referida asistencia este comprendida en la cobertura asegurada, según lo dispuesto en el apartado de "II [...]" y con sujeción al pago de la prima que en cada caso corresponda. Son de aplicación las carencias y exclusiones indicadas más adelante.*

A los efectos de este seguro se entiende comunicado el siniestro al solicitar el asegurado la prestación de la asistencia, considerándose cada acto médico como un siniestro independiente.

Dicha asistencia sanitaria se prestará mediante los facultativos, clínicas, centros sanitarios y servicios incluidos en el cuadro médico una vez transcurrido el periodo de carencia [...]. Quedará bajo la responsabilidad del asegurado, la elección del facultativo dentro de los incluidos en el cuadro médico.

El pago de la asistencia recibida dentro de esta modalidad corre íntegramente a cargo del asegurador, que abonará su importe directamente a los facultativos y centros que la hubieran prestado.

Pues bien, para resolver la cuestión relativa a si la entidad aseguradora ostenta legitimación pasiva en el presente proceso, conviene acudir a la jurisprudencia, puesto que la misma se ha pronunciado ampliamente sobre el alcance de la responsabilidad de las entidades aseguradoras para los supuestos relativos a las pólizas de asistencia sanitaria.

Antes de nada debemos de señalar que tal y como se describe el seguro concertado y aportado con el documento número 3 de la demanda, nos encontramos ante una póliza de prestación de asistencia sanitaria por el que se asegura que el asegurado reciba la asistencia sanitaria que requiera en caso de enfermedad o lesiones a través del cuadro médico establecido directa-

mente por el asegurador. Es por ello que debemos de reflejar parte del contenido de la sentencia dictada por nuestro Tribunal Supremo en fecha 19 de julio de 2013 (RJ 2013, 5004). En la misma se señala lo siguiente: *"La responsabilidad de las entidades de asistencia sanitaria por una mala praxis de los facultativos, personal sanitario o Centros médicos, tal y como señalan las sentencias de 4 de diciembre de 2007 (RJ 2008, 251) y 4 de junio de 2009 (RJ 2009, 3380), ha venido reconociéndose o rechazándose por la jurisprudencia de esta Sala en función de diversos criterios aplicados, alternativa o combinadamente, en atención a las circunstancias de cada caso, uno de ellos el que resulta de la relación de contrato que contrae la entidad aseguradora de la asistencia médica frente a sus asegurados, basada normalmente en asumir, más o menos explícitamente, que la aseguradora garantiza o asume el deber de prestación directa de la asistencia médica (SSTS de 4 de octubre de 2004 (RJ 2004, 6066) ; 17 de noviembre de 2004 (RJ 2004, 7238), con apoyo en los precedentes históricos del contrato de seguro de asistencia médica, pues en las mutuas e iguales no existía separación entre la gestión del seguro y la prestación de la asistencia médica, y en el hecho de que el artículo 105 de la Ley de Contrato de Seguro (RCL 1980, 2295) establece como característica del seguro de asistencia sanitaria, frente al seguro de enfermedad o de reembolso, la circunstancia de que "el asegurador asume directamente la prestación de servicios médicos y quirúrgicos". Asimismo, el contrato de seguro de asistencia sanitaria exige la previa concertación entre la entidad aseguradora y cada uno de los médicos y centros hospitalarios que forman su cuadro médico, lo cual se produce por medio de un contrato de arrendamiento de servicios entre los codemandados estableciéndose así una relación de dependencia cuando menos económica y funcional que da lugar a la aplicación de la responsabilidad civil extracontractual por hecho ajeno, establecida con carácter general en el art. 1903,4º CC (LEG 1889, 27) , caso de producirse daños y perjuicios concretos con motivo de una actuación culposa o negligente del facultativo, como sucede en este caso en el que, en el ámbito de esta relación, ha quedado probado la producción del resultado lesivo por una defectuosa prestación del servicio por personal perteneciente al cuadro médico de la aseguradora" y la STS 4 de noviembre de 2010 (RJ 2010, 7988) "Asimismo, el contrato de seguro de asistencia sanitaria exige la previa concertación entre la entidad aseguradora y cada uno de los médicos y centros hospitalarios que forman su cuadro médico, lo cual se produce por medio de un contrato de arrendamiento de servicios, estableciéndose así una relación de dependencia cuando menos económica y funcional que da lugar a la aplicación de*

la responsabilidad civil extracontractual por hecho ajeno, establecida con carácter general en el art. 1903,4º CC, caso de producirse daños y perjuicios concretos con motivo de una actuación culposa o negligente del facultativo".

Pues bien, descendiendo al supuesto que nos ocupa, y del análisis de la póliza aportada al presente proceso, resulta aplicable el criterio jurisprudencial que acabamos de exponer. Nos encontramos ante una póliza de prestación de asistencia médica a través del cuadro médico de la aseguradora, en virtud del cual, el asegurado tiene derecho a recibir asistencia cubierta por la póliza de los médicos, clínicas y centros sanitarios concertados que figuren los cuadros de la aseguradora. Por su parte, el pago de la asistencia recibida por el asegurado corre íntegramente a cargo de la entidad aseguradora, la cual abonará su importe directamente a los facultativos y centros que hubieran prestado el servicio.

Una vez aplicados los criterios referidos del caso enjuiciado, se puede afirmar que la entidad demandada ostenta legitimación pasiva en el presente proceso y que la misma nace tanto del contrato concertado con la propia demandante, de acuerdo con lo previsto en el artículo 105 de la Ley del Contrato del Seguro, como del ámbito de la responsabilidad civil extracontractual, siendo aplicable el artículo 1903 del Código Civil por el que se consagra la responsabilidad por actos u omisiones cometidos por aquellas personas de las que se deba responder y que incluye a los dueños o directores de un establecimiento o empresa respecto de los perjuicios causados por sus dependientes en el servicio de los ramos en que los tuvieran empleados, o con ocasión de sus funciones.

A mayor abundamiento y dada su claridad expositiva y la semejanza que presenta con el supuesto aquí enjuiciado, conviene destacar lo reflejado en la sentencia 16/23 dictada por la Sección Sexta de la Audiencia Provincial de Alicante en fecha 20 de enero de 2023:

Además, la obligación del asegurador no termina con la gestión asistencial, sino que va más allá, en atención a la garantía de la calidad de los servicios que afectan al prestigio de la compañía y consiguiente captación de clientela. El médico no es elegido por el paciente, sino que viene impuesto por la aseguradora dentro de los que pone a su disposición, y desde esta relación puede ser condenada por la actuación de quien presta el servicio en las condiciones previstas en la póliza, en razón de la existencia o no de responsabilidad médica o sanitaria. Estamos ante unas prestaciones que resultan del contrato de seguro, contrato que no se limita a cubrir los daños que se le producen al asegurado cuando tiene que asumir los costes para el restablecimiento de su

salud, sino que se dirige a facilitar los servicios sanitarios incluidos en la Póliza a través de facultativos, clínicas e instalaciones adecuadas, conforme resulta del artículo 105 LCS, con criterios de selección que se desconocen".

Pues bien siguiendo los criterios anteriormente expresados, y aplicado al caso que nos ocupa, se debe rechazar la falta de legitimación activa de la entidad demandada. Ya que la responsabilidad viene determinada por la existencia de algún tipo de responsabilidad por parte de aquellas personas a las que de alguna manera bien por vía contractual, bien por otra vía hayan realizado la asistencia sanitaria a los asegurados que hayan concertado el contrato de asistencia sanitaria. Por lo que una vez que haya resultado acreditada la responsabilidad en que haya podido incurrir el médico o bien el hospital, bien sea por una mala prestación con infracción de la lex artis o el incumplimiento por parte del centro sanitario de las prestaciones sanitarias necesarias para la atención de la actora, no puede ser apreciada la falta de legitimación activa que plantea el recurrente.

Conforme a lo expuesto en el presente fundamento y una vez apreciada la legitimación pasiva de la entidad demandada, corresponde entrar a valorar a continuación la posible infracción de la lex artis por parte de los profesionales médicos que llevaron a cabo la intervención de la demandante.

TERCERO.- Posible infracción de la lex artis.

A continuación debemos determinar si el resultado producido tras la operación supone la infracción de la lex artis por parte de aquellos que llevaron a cabo la intervención quirúrgica así como si nos encontramos ante el supuesto de *daño desproporcionado* contemplado por la doctrina y por la jurisprudencia.

A tal efecto, conviene comenzar describiendo como han ocurrido los hechos, según la información contenida en los informes periciales aportados por las partes en el proceso.

La intervención a la que fue sometida la demandante consistió en una colecistectomía (cirugía de extracción de vesícula biliar), para lo cual era necesario realizar una laparoscopia (procedimiento utilizado por el médico para observar el interior del abdomen). Para llevar a cabo la misma era necesario crear un neumoperitoneo (se crea inyectando o insuflando distintos tipos de gases, siendo el más utilizado el anhídrido carbónico (CO₂). La creación del neumoperitoneo se lleva a cabo mediante la utilización de la aguja de Veress. Fue en el momento de la creación del neumoperitoneo cuando

se produjo en la paciente una situación de bache hipotensivo brusco. Dicho bache fue superado mediante la administración a la paciente de fluidoterapia, de efedrina y fenilefrina. Esto resulta acreditado por la documental médica aportada, no mencionando el cirujano el episodio en el protocolo de la intervención y describiéndolo el anesthesiólogo.

Una vez superado el bache hipotensivo, se continuó con la creación del neumoperitoneo y se mantuvo durante toda la operación. Fue al final de la operación, al tiempo de extubar a la paciente cuando se objetivaron las graves lesiones desarrolladas. El resultado final de la paciente es de daño cerebral difuso, coma estructural y encefalopatía isquémica difusa, originados por embolia gaseosa provocada durante la creación del neumoperitoneo, lo que ha provocado la situación vegetativa permanente de la paciente.

En cuanto el resultado producido de embolia gaseosa arterial, este se define como la entrada de gas en la circulación venosa o arterial y se encuentra asociado a procedimientos médicos invasivos como puede ser una laparoscopia.

Según señala el perito de la parte demandante en su informe, el Sr. (documento nº 6 de la demanda), que es Doctor en Medicina y Cirugía, ostenta título de especialista en Cirugía General y del Aparato Digestivo, fue esta maniobra iatrogénica la que provocó el problema en la enferma, ya sea por inadecuada colocación de la aguja de Veress o bien por insuflación a una presión demasiado elevada del gas.

Por su parte, el segundo informe aportada por la parte demandante y elaborado por el perito Sr. (documento nº 5), que es Doctor en Medicina y especialista en Neurología, el resultado producido (que llegara el gas al cerebro de la enferma) se produjo cuando se insufló el dióxido de carbono a alta presión. Ello lo demuestra el hecho de que en ese momento se produjera una situación de bache hipotensivo brusco. En ese momento considera el perito que debió de haberse sospechado de la posibilidad de un embolismo gaseoso, sin embargo se continuó con la cirugía. Continúa señalando que en ese momento *las burbujas de dióxido de carbono llegaron al sistema venoso portal, de ahí a la cava inferior, de ahí a la aurícula derecha y, a través, del foramen ovale permeable, a la aurícula izquierda y de ahí a la circulación arterial*. Más adelante el perito añade lo siguiente: *no puede decirse que su estado neurológico sea porque la paciente presente un foramen oval permeable. El origen de las secuelas es que se introdujo dióxido de carbono, de manera iatrogénica, en el sistema el sistema venoso y ahí pasase al cerebro. Esta*

complicación no debe ocurrir en este tipo de cirugía si se hace de manera correcta. El perito parece poner el foco en el hecho de que tras el bache de hipotensión no se parara inmediatamente la cirugía y no se tomaran medidas tales como aporte de oxigenoterapia y fluidoterapia, colocación de la paciente en posición de Trendelenburg y decúbito lateral izquierdo. Finalmente el perito concluye que el daño neurológico ocasionado a la paciente puede calificarse como *desproporcionado con relación a la cirugía practicada*.

A continuación, debemos de entrar a analizar los dictámenes periciales que acompañan al escrito de contestación a la demanda. El primero de ellos (documento nº 1), emitido por el Dr. Alfredo Badía Yébenes (Doctor en Medicina y Cirugía, especialista en Cirugía de Aparato Digestivo, jefe Asociado de Cirugía General y Digestivo de la Fundación Jiménez Díaz), tras realizar un análisis más general sobre el tipo de intervención al que se refiere este litigio, llega a la conclusión de que sin la existencia del foramen oval en la paciente no habría ocurrido *absolutamente nada*. En este sentido explica que la presencia del foramen oval fue lo que permitió que el gas introducido a la paciente pasara a la circulación arterial, de forma que en lugar de producirse un embolismo pulmonar se produjo un embolismo sistémico, por lo que la cantidad de aire o gas necesario para que se produjera es mucho menor que la cantidad requerida para el embolismo pulmonar. A su vez el Doctor. explica que la entrada de gas en arterias no se produjo por una mala utilización de la aguja de Veress puesto que la misma dispone de mecanismos de seguridad y para el caso de que por error se hubiera perforado una vena o arteria, habría tenido lugar una hemorragia. Considera que la entrada se produce porque los gases se difunden en los tejidos y se disuelve una parte en la sangre, lo que posteriormente deriva en una concentración de burbujas en sangre. Ello resulta asintomático con carácter general puesto que la cantidad necesaria de aire o de gas para producir un embolismo pulmonar es muy elevada. El problema por lo tanto, a criterio del perito, reside en que la presencia del foramen oval, que es el que permite el paso del gas a la circulación arterial y ello origina que aunque se trate de una cantidad muy reducida de gas, ésta sea suficiente para que ocasione un embolismo sistémico.

Además, el Sr. Badía Llévenes hace especial hincapié en el hecho de que en el consentimiento informado que se facilitó a la paciente antes de la realización de la laparoscopia se dejaba constancia de que la embolia gaseosa es una complicación posible inherente a dicha técnica quirúrgica. Por todos los motivos expuestos concluye que no hay error médico ni negligencia y que

los procesos físicos y fisiológicos ocurridos durante la intervención son debidos a las leyes de la física.

Conforme a lo anterior, de la valoración conjunta de los dictámenes periciales reseñados y atendiendo a las explicaciones ofrecidas por los peritos en el acto del juicio, extraigo las siguientes conclusiones:

- El bache hipotensivo ocurrido durante la práctica del neumoperitoneo, si bien es uno de los primeros síntomas que pueden anunciar el embolismo gaseoso, cuando no se acompaña de otras alteraciones en el paciente y cuando no se conoce que la misma era portadora de foramen oval permeable, difícilmente puede vincularse con el diagnóstico de embolismo cerebral. Según acreditan los informes periciales de la contestación a la demanda, los síntomas iniciales del embolismo cerebral y cardíaco coinciden con los *cambios hemodinámicos fisiológicos* producidos por el neumoperitoneo, pues dicha intervención produce una distensión del peritoneo que puede poner en marcha *el reflejo vasovagal que puede inducir bradiarritmias, hipotensión e incluso asistolia*. Coinciden los dos peritos de la parte demandada, el primero especialista en cirugía del aparato digestivo y el segundo especialista en neurología, que no constituye una mala praxis continuar con la intervención una vez superado el bache hipotensivo.

- La única medida específica que ha demostrado ser útil en el tratamiento del embolismo gaseoso es la utilización de cámaras hiperbáricas para la administración de oxígeno hiperbárico en las horas siguientes al siniestro. La aplicación de otras medidas, tales como la colocación del paciente en determinada posición, oxigenoterapia, etc, no producen mejoras significativas del pronóstico. Desconoce este juzgador si en el Hospital en el que se ha llevado a cabo la intervención existía en la fecha de los hechos cámara hiperbárica, al no haberse practicado prueba a tal efecto por ninguna de las partes, más allá de la afirmación de uno de los peritos de la parte actora que en el acto del juicio manifestó la existencia de la cámara.

- La paciente había recibido información tanto verbal como por escrito del tipo de intervención a la que se iba a someter, incluyendo dicha información los riesgos más graves que se derivan de la intervención laparoscópica, entre los cuales figura el riesgo de *embolia gaseosa*. Lo anterior resulta acreditado a través del bloque documental nº 3 de la demanda, en el que consta el historial clínico de la paciente y en su documento número 6 figura el consentimiento informado de la intervención, firmado por la propia paciente en fecha 08/09/2016 en el que afirma haber recibido explicaciones tanto verbales como escritas sobre la natu-

raleza del procedimiento y sobre otros elementos, entre ellos, sobre los riesgos y complicaciones más frecuentes tanto generales como particulares. A su vez, dentro del referido bloque documental y como documento número 174 figura el documento de información y consentimiento informado plasmado por escrito para la colecistectomía. En el mismo existe un apartado de riesgos más graves en el que se hace constar lo siguiente: *por la cirugía laparoscópica puede haber lesiones vasculares, lesiones de órganos vecinos, embolia gaseosa [...]*.

- Resulta acreditado que aproximadamente el 25% de la población tiene un ovamen foral permeable, de lo cual se deduciría que si ésa fuera la causa de la producción del resultado de embolia gaseosa en la paciente, dicho resultado sería mucho más habitual de lo que ocurre en la práctica, pues una cuarta parte de los pacientes que se someten a ese tipo de cirugía, se encontrarían en una situación de riesgo muy elevado. Sin embargo, todos los peritos que han intervenido en el presente procedimiento coinciden en que se trata de un resultado muy poco habitual. De la misma manera llego a la conclusión de que si tan determinante resulta para evitar una resultado tan lesivo como el descrito en el presente procedimiento saber si el paciente tiene o no un foramen oval permeable, antes de proceder a la práctica de la intervención sería necesario efectuar las pruebas pertinentes a efectos de comprobar si el paciente que va a ser intervenido padece o no ese *defecto*, y en su caso optar por otro tipo de técnica.

CUARTO.- Doctrina del daño desproporcionado y su relación con el consentimiento informado.

Una vez descrito el proceso al que fue sometida la paciente y su resultado, efectuada la valoración de los dictámenes periciales y extraídas las conclusiones reseñadas, debemos de proceder a exponer la doctrina del daño desproporcionado, a efectos de determinar si en el presente supuesto nos encontramos ante una negligencia médica de la que deba responder la entidad aseguradora.

En primer lugar debemos de comenzar señalando que, dada la dificultad probatoria que en esta clase de litigios supone para el actor acreditar una posible negligencia médica, por parte de la jurisprudencia se ha venido desarrollando en el ámbito de la responsabilidad médica la doctrina del daño desproporcionado.

Se entiende por daño desproporcionado *el daño no previsto ni explicable en la esfera de su actuación profesional y que obliga al profesional médico a acreditar las circunstancias en que se produjo por el principio de*

facilidad y proximidad probatoria. Conforme con esta definición, la jurisprudencia exige tres presupuestos esenciales para poder aplicar la doctrina:

1) Que se produzca un evento dañoso de los que normalmente no se producen sino por razón de una conducta negligente.

2) Que dicho evento se origine por alguna conducta que entre en la esfera de la acción del demandado aunque no se conozca el detalle exacto; y

3) Que el daño no sea causado por una conducta o por una acción que corresponda a la esfera de la propia víctima.

En el caso que nos ocupa hemos de atender especialmente al primero de los presupuestos de la definición. Se exige, en primer lugar y como elemento esencial, que el daño no sea previsto ni explicable desde la esfera profesional, lo que conlleva a considerar con una alta probabilidad de que dicho daño es consecuencia de una conducta negligente imputable al profesional médico. Este primer presupuesto, a la luz de la jurisprudencia que desarrolla la materia y a criterio de este juzgador, viene a excluir los aquellos resultados dañosos que suponen la materialización de alguno de los riesgos típicos asociados al tratamiento aplicado. Es por ello que adquiere especial relevancia en el presente procedimiento valorar el contenido del consentimiento informado y sus consecuencias, pues una de las tesis sostenidas por la entidad demandada consiste en señalar que al estar incluido el riesgo de embolia gaseosa entre los riesgos que se pueden derivar de la práctica de la laparoscopia, ello daría lugar a que la producción de ese resultado en ningún caso pueda ser considerada como una negligencia médica.

En primer lugar, en relación con el consentimiento informado, debemos de acudir en primer lugar a la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, reguladora de la Autonomía del Paciente y Derechos y Obligaciones en materia de información y documentación clínica. El artículo 3 de la citada norma define el consentimiento informado como *la conformidad libre, voluntaria y consciente de un paciente, manifestada en el pleno uso de sus facultades después de recibir la información adecuada, para que tenga lugar una actuación que afecta a su salud.* Por su parte, el artículo 8 de la misma norma y en desarrollo de lo anterior establece lo siguiente: *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. El consentimiento será verbal por regla general. Sin embargo, se prestará por escrito en los casos si-*

guientes: 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.

En el presente supuesto, ya hemos declarado que resulta acreditado que la demandante firmó el consentimiento informado el mismo día de la intervención (08/09/2016). A su vez, en cuanto a su contenido, resulta acreditado que entre los riesgos más graves asociados a la laparoscopia figuraba el riesgo de *embolia gaseosa y aire dentro de la pleura (neumotorax).* Estas complicaciones, habitualmente, se resuelven con tratamiento médico (medicamentos, sueros, etc.) pero pueden llegar a requerir una reintervención, generalmente de urgencia, y excepcionalmente puede producirse la muerte (folio nº 174 del historial clínico aportado junto con la demanda en el bloque documental número 3).

Pues bien, por su claridad expositiva y por como se ajusta al supuesto aquí enjuiciado, estimo necesario exponer parte del contenido de la reciente sentencia nº 17/2023 dictada por la Sección Primera de la Audiencia Provincial de Salamanca, de fecha 19 de enero de 2023, y referido al consentimiento informado. En ella, tras examinar la evolución de las exigencias legales relativas al consentimiento informado y la postura de la jurisprudencia señala lo siguiente: *En la denominada medicina necesaria, asistencial o terapéutica, como es el caso que nos ocupa, se actúa sobre un cuerpo enfermo con la finalidad de mantener o restaurar la salud. Por ello, se normaliza en ella la obligación de informar al paciente sobre los riesgos y pormenores de una intervención, en comparación con los supuestos de la llamada medicina satisfactiva o voluntaria, en la que habida cuenta la innecesidad de la misma y la relatividad de la necesidad de la intervención exige el rigor indicado en la forma y modo de prestar el consentimiento informado, a fin de evitar que prevalezcan intereses crematísticos a través de un proceso de magnificación de las expectativas y banalización de los riesgos, que toda intervención invasiva genera. De forma que así se impida que se silencien los riesgos excepcionales ante cuyo conocimiento el paciente podría sustraerse a una intervención innecesaria o de una exigencia relativa, toda vez que no sufre un deterioro en su salud que haga preciso un tratamiento o intervención quirúrgica, con fines terapéuticos de restablecimiento de la salud o paliar las consecuencias de la enfermedad- cfr.SSTS 250/2016, de 13 de abril y 21 de octubre de 2005; 583/2010, de 27 de septiembre; 1/2011, de 20 de enero; 330/2015, de 17 de junio y 89/2017, de 15 de febrero).*

Más adelante, la misma sentencia continúa en los si-

guientes términos: *Como hemos dicho más arriba, el primer problema en torno al cual ha girado el presente recurso de apelación, como la 1ª instancia, ha sido determinar si se prestó por el paciente válidamente, en tiempo y forma legal el consentimiento informado. Que, como se desprende de la doctrina jurisprudencial antes estudiada, no se corresponde con el consentimiento riguroso y reforzado propio de los supuestos de la llamada medicina satisfactiva o voluntaria, pues en ella su innecesidad y la relatividad de la necesidad de la intervención exige el rigor indicado en la forma y modo de prestar el consentimiento informado, a fin de evitar que prevalezcan intereses crematísticos a través de un proceso de magnificación de las expectativas y banalización de los riesgos, que toda intervención invasiva genera. Ya que el supuesto de autos- practica a la demandante de una colonoscopia para la extirpación de pólipos-, se corresponde con el consentimiento normal y no reforzado, pues nos hallamos ante la denominada medicina necesaria, asistencial o terapéutica, en la que se actúa sobre un cuerpo enfermo con la finalidad de mantener o restaurar la salud. De ahí que se normalice en ella legalmente la obligación de informar al paciente sobre los riesgos y pormenores de una intervención, pues el paciente sufre un deterioro en su salud que hace preciso un tratamiento o intervención quirúrgica, con fines terapéuticos de restablecimiento de la salud o con fines de paliar las consecuencias de la enfermedad, lo que no hace necesario evitar que prevalezcan inexistentes intereses crematísticos en cuanto intereses prevalentes que puedan llevar a un proceso de magnificación de las expectativas y banalización de los riesgos, que toda intervención invasiva genera.*

Lo expuesto resulta aplicable al caso que nos ocupa, pues la intervención quirúrgica consistía en una colestectomía por laparoscopia, es decir, cirugía consistente en extirpar la vesícula biliar al haber sido diagnosticada la paciente de colelitiasis sintomática. Se trata por lo tanto de una actuación propia de la denominada medicina necesaria, asistencial o terapéutica, pues se actúa sobre un cuerpo enfermo con la finalidad de recuperar la salud de la paciente o mantenerla. Es por ello que para tales actuaciones basta con que el consentimiento sea normal y no reforzado, no exigiéndose por lo tanto unos requisitos cualificados o especialmente exigentes como ocurre en los supuestos de las actuaciones de la medicina voluntaria o satisfactiva.

Una vez fijado lo anterior, debemos de entrar a valorar si la producción de un resultado previsto entre los riesgos más graves del tipo de intervención practicada (embolia gaseosa, riesgo incluido en el consentimiento informado entre los riesgos más graves de la laparos-

copia), puede encajar dentro del daño desproporcionado atribuido al médico – o en este caso a la aseguradora demandada-. En este sentido, señala la STS 240/2016, de 12 de abril que "[...] la doctrina del daño desproporcionado o enorme, entendido como aquel suceso no previsto ni explicable en la esfera de la actuación del profesional médico que le obliga a acreditar las circunstancias en que se produjo por el principio de facilidad y proximidad probatoria. Se le exige una explicación coherente acerca del porqué de la importante disonancia existente entre el riesgo inicial que implica la actividad médica y la consecuencia producida, de modo que la ausencia u omisión de explicación puede determinar la imputación, creando o haciendo surgir una deducción de negligencia. La existencia de un daño desproporcionado incide en la atribución causal y en el reproche de culpabilidad, alterando los cánones generales sobre responsabilidad civil médica en relación con el "onus probandi" de la relación de causalidad y la presunción de culpa (STS 23 de octubre de 2008, y las que en ella se citan).

Es decir, conforme a lo señalado por la jurisprudencia, el hecho de que la embolia gaseosa figurase como uno de los riesgos más graves asociados a la laparoscopia, no impide que para el caso de que no se pueda ofrecer una explicación coherente acerca del por qué existe una importante disonancia entre el riesgo inicial que implica la actividad médica y la consecuencia producida, pueda nacer responsabilidad médica por deducción de negligencia. Será en estos casos cuando le corresponde a la entidad demandada acreditar o dar una explicación médica en relación con el resultado producido, teniendo en cuenta para ello el principio de facilidad y proximidad probatoria.

Pues bien, en el caso que nos ocupa, y tras la valoración de los dictámenes periciales efectuada en el fundamento de derecho anterior de la presente resolución, la explicación ofrecida por la entidad demandada se limita a señalar que el resultado fue debido a la existencia en la paciente de un foramen oval permeable. Únicamente, de forma imprecisa y en ningún caso acreditada, se añade por el Dr. Yébenes que a la existencia del foramen oval hay que añadir otro factor, como lo es la existencia de una enfermedad que aumente la resistencia pulmonar al flujo de sangre, es decir, una hipertensión pulmonar [Explicación del dictamen pericial aportado por el demandado (Dr. Yébenes): *Un pregunta que surge es: si el foramen ovale es tan frecuente ¿por qué la embolia arterial gaseosa es tan extraordinariamente rara en laparoscopia? La respuesta también responde a las leyes de la física. La presión en la aurícula izquierda en condiciones normales es siempre mayor*

que en la aurícula derecha y por eso el foramen es asintomático. Hay que sumar otro factor y este es que la persona tiene que tener además una enfermedad que aumente la resistencia pulmonar al flujo de sangre, una hipertensión pulmonar. Solo entonces la presión en la aurícula derecha aumenta y la sangre (y el gas) tiene tendencia a pasar a la aurícula izquierda y de allí al sistema arterial]. En ningún caso se acredita por parte de la entidad demandada que la paciente presentara un problema de hipertensión pulmonar, por lo que este factor no puede ser tomado en consideración a efectos de acreditar la inexistencia de negligencia.

Por lo tanto, lo que ha de ser valorado por este juzgador es el hecho de que si la existencia de un foramen oval permeable en la paciente es suficiente para excluir la negligencia médica. La respuesta necesariamente ha de ser negativa, por el sencillo razonamiento que ya se ha expuesto con anterioridad y que consiste en señalar que, si la existencia del foramen oval es relativamente frecuente en las personas, alcanzando aproximadamente a un 25% de la población según afirman los peritos de ambas partes, y el resultado de embolia gaseosa durante la práctica de una laparoscopia es del todo infrecuente según la literatura médica que acompaña a los dictámenes periciales que constan en autos, no puede acogerse como explicación suficiente y justificada a efectos de excluir la negligencia, la mera presencia del foramen oval en la paciente.

Conforme a la doctrina del daño desproporcionado, y atendiendo a la dificultad probatoria en la que se encuentra la parte demandante, que no tiene acceso a toda la documental médica ni puede conocer como acaecieron los hechos en el quirófano, no se le puede exigir a la misma que acredite la causa exacta del resultado. Es por ello que resulta suficiente con acoger la versión planteada por el perito, el Dr. , que es Doctor en Medicina y Cirugía, ostenta título de especialista en Cirugía General y del Aparato Digestivo, por la que señala que fue la maniobra iatrogénica la que provocó el problema en la enferma, ya sea por inadecuada colocación de la aguja de Veress o bien por insuflación a una presión demasiado elevada del gas.

Por todo lo anterior, llego a la conclusión de que en el presente supuesto concurren los tres presupuestos exigidos por la doctrina y la jurisprudencia para que pueda afirmarse la existencia de un daño desproporcionado, pues, en primer lugar, se ha producido un evento dañoso de los que normalmente no se producen en el tipo de cirugía practicada (y ello pese a que se incluya en el consentimiento informado de la laparoscopia como posible riesgo más grave); en segundo lugar, pese a que no se conozca el detalle exacto que originó que

el gas insuflado a la paciente terminara en el riego sanguíneo cerebral de la paciente (inadecuada colocación de la aguja o insuflación a una presión demasiado elevada del gas como principales hipótesis), lo cierto es que el evento se originó en el campo de actuación de los médicos de los que responde la entidad demandada y que no habiendo ofrecido una explicación que lo justifique, permite deducir la existencia de la negligencia; por último, y por los mismos motivos que ya han sido expuesto, cabe afirmar que el daño no ha sido causado por una conducta o por una acción que corresponda a la esfera de la propia víctima.

QUINTO.- Fijación del *quantum indemnizatorio*.

Una vez acreditada la existencia de responsabilidad civil derivada de conducta médica negligente, le corresponde a este juzgador fijar la cuantía de la indemnización. Para ello deben ser tenidas en cuenta las dos posturas expuestas por las partes. Por su parte, la demandante fija la valoración del daño, tras incluir la demanda las distintas partidas apreciadas y reclamadas, en un total de 1.956.505,78 euros y ello lo hace en base al baremo aprobado por Ley 35/2014, de 22 de septiembre, de reforma del sistema para la valoración de los daños y perjuicios causados a las personas en accidentes de circulación. Cabe señalar que fuera del ámbito de los accidentes de circulación, no resulta obligatorio acudir al baremo para fijar el *quantum indemnizatorio* en caso de daños, sin embargo, tal y como señala el demandante y acepta el demandado y este juzgador, resulta una opción adecuada y puede servir como criterio orientativo, siendo en la práctica utilizado por los tribunales a efectos de evitar disparidad de criterios.

Por otro lado, la entidad demandada señala que no está conforme con la cuantía que reclama el demandante y se opone a ello en los términos indicados en su escrito de contestación a la demanda.

Antes de comenzar a valorar cada una de las partidas que reclama el actor y su importe, cabe señalar que considero acreditado que la situación de la Sra. es la que se hace constar en el informe médico-forense aportado con la demanda (documento nº 8). Se trata de un informe de fecha 09/01/2018 elaborado por el médico forense Sr. García Peña tras haber reconocido a la paciente en fecha 02/01/2018. En él se hace constar que la Sra. P, de 36 años en fecha de la exploración, se encuentra postrada en la cama en estado vegetativo. Aprecia en ella un deterioro cognitivo muy grave por encefalopatía anóxica severa tras embolia gaseosa arterial. Nula comunicación con medio externo y sin con-

trol de esfínteres. La alteración es permanente, progresiva e irreversible, requiere supervisión y cuidados para el desarrollo de la vida diaria y para evitar peligros físicos comunes. Hace constar que los cuidados y la supervisión pueden ser prestados en su domicilio y/o centro adecuado y que la misma presenta dependencia para las habilidades propias de la vida diaria, económico-jurídico-administrativas así como de la salud.

Dado que las conclusiones a las que llega el informe coinciden con lo expuesto en los informes periciales de las partes y con las explicaciones dadas por los mismos en el acto del juicio y atendiendo especialmente a la plena objetividad del informe médico-forense, pues no se trata de perito de parte sino de funcionario adscrito al Instituto de Medicina Legal de Huelva ajeno a los intereses del presente procedimiento, considero que a efectos de resolver sobre el *quantum indemnizatorio*, debemos de partir de este informe para valorar la situación de la demandante.

A continuación, debemos de proceder a analizar las diferentes partidas reclamadas por el actor y así determinar su valoración. En primer lugar, existe discrepancia entre las partes al fijar los días de perjuicio particular correspondiente a las lesiones temporales, pues discrepan en un día en relación con los días de perjuicio personal muy grave y grave.

De la documental médica aportada así como de los informes periciales existentes, consta acreditado que la demandante estuvo ingresada en la Unidad de Cuidados Intensivos del Hospital Infanta Luisa de Sevilla desde el 08/09/2016 hasta el 27/09/2016, es decir, desde el mismo día de la intervención quirúrgica y hasta que en fecha 27/09/2016 se acordó su pase a unidad de hospitalización.

Es por ello que los días de perjuicio personal muy grave son 20, debiendo computarse tanto el día de ingreso como el día de alta puesto que no resulta necesario que ni el primer ni el último día transcurran en su totalidad para que pueda ser computado, bastando unas horas en dicha situación para que el día pueda ser computado como de perjuicio muy grave. En este sentido cabe señalar que este juzgador no tiene conocimiento de la hora exacta en la que la paciente abandonó la UCI para ser trasladada a planta.

En cuanto a los días de perjuicio personal grave, esto es, el tiempo de hospitalización de la paciente desde que fue dada alta en la UCI y hasta que fue dada de alta y trasladada a la Fundación Foltra, transcurrieron 136 días, comprendidos entre la fecha 28/09/2016 hasta 11/02/2017 (habiéndose producido entre medias el traslado e ingreso en el Hospital Vázquez Díaz de

Huelva). La cuantía por ambos conceptos asciende a un total de 10.225,84 euros por los días de perjuicio grave (136 x 75,19 euros/día) y de 2.005 euros por los días de perjuicio muy grave (20 x 100,25 euros/día), según la aplicación del Baremo. Ello supone un total de **12.230,84 euros**.

A continuación debemos de resolver si resulta procedente acordar que la entidad demandada abone a favor de la demandante la cantidad reclamada por ésta en concepto de gastos de asistencia sanitaria y desplazamiento y gastos diversos resarcibles. En este sentido cabe señalar que por el actor se reclama un total de 9.717 euros, de los cuales 4.170 euros se corresponden con gastos de asistencia sanitaria y desplazamiento y 5.547 euros se corresponden con gastos diversos resarcibles. A efectos de acreditar tales cantidad, la parte demandante aporta como bloque documental nº 11 de la demanda un conjunto de facturas. Entre dichas facturas se encuentran las emitidas por la fundación Oltra, lugar en el que estuvo ingresada la lesionada, y que comprenden los periodos que van desde febrero de 2017 hasta marzo de 2018. Igualmente se aportan facturas emitidas por farmacia Pallón Padial correspondiente a medicamentos y otros productos, facturas emitidas por Quirón Salud así como la emitida por Autoamtax referida al desplazamiento de la paciente desde el Hospital Vázquez Díaz hasta A Coruña. Cabe señalar que el conjunto de facturas aportadas y su importe es notablemente superior a la cuantía reclamada por la parte demandante por ambos conceptos. Es por ello que, atendiendo principio de congruencia que debe regir en el dictado de toda resolución judicial así como al poder dispositivo de las partes en materia civil, una vez que resulta acreditada la existencia de gastos de asistencia sanitaria y de desplazamiento así como gastos diversos resarcibles por importe superior al reclamado, estimo procedente imponer a la entidad demandada el deber de indemnizar a la demandante en la cantidad total reclamada por tales conceptos, y que asciende a un total de **9.717 euros**.

En cuanto a la calificación de las secuelas, debemos de acudir a la clasificación del Baremo relativo a las secuelas anatómico-funcionales y dentro de ellas a las relativas al sistema nervioso, por lo que el estado de la paciente debe ser incluido en el apartado correspondiente a estado vegetativo permanente, coincidiendo ambas partes en este extremo y quedando acreditado su estado, entre otros informes, por el informe médico forense que acompaña a la demanda (documento nº 8). La situación de *estado vegetativo permanente* supone una atribución de 100 puntos. En dicha clasificación existe un capítulo especial referido al perjuicio

estético, calificándolo ambas partes como perjuicio muy importante y asignándole 35 puntos. Dado que no existe disconformidad de las partes en lo relativo a estas partidas, estimo adecuada la cantidad fijada por el actor conforme al Baremo aplicable, lo que supone un total de **388.538,08 euros** (tabla 2.A.2 del Baremo).

A continuación debemos de acudir a la tabla 2.B del Baremo, referida a indemnizaciones por secuelas. En relación con dicha tabla y atendiendo a los daños morales cabe señalar que en el presente caso concurren los siguientes:

- Daños morales complementarios por perjuicio psicofísico, que se aplica para los supuestos en los que una sola secuela alcanza al menos 60 puntos y comprende una indemnización que va desde 19.248 euros a 96.240 euros. La parte actora solicita un importe de 85.653,60 euros. La parte demandada, tras la aclaración y corrección del informe pericial efectuada por el perito Sr. Sobrá Hidalgo, solicita que se reconozca el 75% de la cuantía máxima indemnizable (72.180 euros). Pues bien, atendiendo a la regla establecida en el artículo 105 del Texto Refundido de la Ley sobre responsabilidad civil y seguro en la circulación de vehículos a motor, en la que se establece que *la extensión e intensidad del perjuicio psicofísico, orgánico y sensorial y la edad del lesionado constituyen los dos parámetros fundamentales para su cuantificación, sin que pueda tenerse en cuenta la afectación en sus actividades*, considero adecuado el criterio expuesto por el perito de la parte demandada, en el que atendiendo tanto a la extensión e intensidad del perjuicio como a la esperanza de vida de la demandante (33,23 años según Baremo, que redondeado se fija en 34 años), considera que la indemnización por este concepto se debe fijar aplicando un 75% sobre la cuantía máxima indemnizable, por lo que reconozco a favor de la demandante el importe de **72.180 euros**.

- Perjuicio moral por pérdida de calidad de vida ocasionada por las secuelas, siendo calificada de muy grave, comprende una indemnización por importe que va desde los 90.225 euros hasta los 150.375 euros. La parte actora solicita un importe de 142.355 euros por este concepto. La parte demandada, tras la aclaración y corrección del informe pericial efectuada por el perito Sr. Sobrá Hidalgo, solicita que se reconozca el 75% de la cuantía máxima indemnizable (112.781,25 euros). Por el mismo motivo que el expuesto en el apartado anterior, reconozco a favor de la demandante una cuantía del 75% del límite máximo indemnizable, lo que supone un total de **112.781,25 euros**.

- Perjuicio moral por pérdida de calidad de vida de los

familiares de grandes lesionados, comprende una indemnización que va desde los 30.075 euros hasta los 145.362 euros. La parte actora solicita ser indemnizada por este concepto en la cantidad de 129.372,63 euros. Se trata de una cuantía que conforme a lo previsto en el artículo 110 del TRLRCSCVM *compensa la sustancial alteración que causa en sus vidas la prestación de cuidados y la atención continuada de dichos lesionados cuando han perdido la autonomía personal para realizar la casi totalidad de actividades esenciales en el desarrollo de la vida ordinaria*, y como parámetros para su fijación se ha de tener en cuenta la dedicación que los cuidados o atención familiares que el lesionado requiera, la alteración que produce en la vida familiar y la edad del lesionado. En base a tales criterios y dado que la entidad demandada no se opone a la cantidad reclamada por este concepto, estimo adecuada la fijada por el actor por importe de **129.372,63 euros**.

A continuación debemos de acudir a la tabla 2. C relativa a indemnizaciones por secuelas, perjuicio patrimonial. En base a ella se reclaman por el actor las siguientes partidas:

- Perjuicio patrimonial de daño emergente: En concepto de rehabilitación domiciliar y ambulatoria, la parte demandante reclama el pago de 342.655,56 euros. El baremo prevé una indemnización total de hasta 13.533,75 euros anuales para supuestos de estado vegetativo crónico. Por su parte el demandado no reconoce la reclamación efectuada por esta partida al señalar que no consta en el procedimiento informe médico que pauté las actividades de rehabilitación. El motivo de oposición del demandado no puede prosperar, pues tal y como manifestó en el acto del juicio el testigo , quien ejerce profesionalmente como fisioterapia y realizó labores de rehabilitación con la la Sra. Pérez, las sesiones que el mismo desempeñó comenzaron en el año 2018 y consistían en llevar a cabo la movilización de las articulaciones, al encontrarse la paciente inmóvil en cama. Asimismo señaló que pese a que no la trata desde hace dos años tiene conocimiento de que la misma sigue recibiendo tratamiento de rehabilitación. Dada la situación en la que se encuentra la lesionada, considero acreditada la necesidad de actividades de rehabilitación a lo largo de su vida, siendo necesario llevar a cabo la movilización de las articulaciones así como cambios de postura para evitar empeoramiento. En este sentido conviene destacar lo reflejado en el informe médico forense antes analizado, en el que se establece que la lesionada requiere cuidados, entre otros extremos, para *evitar peligros físicos comunes*. De acuerdo con lo anterior y considerando adecuada una cuantía anual de 10.000 euros para tales gastos, consi-

dero adecuado y proporcionado a las circunstancias del caso reconocer a favor de la demandante un importe total de **340.000 euros**.

En segundo lugar, por gastos por pérdida de autonomía personal: Adecuación vivienda: la parte actora reclama por este concepto un total de 50.000 euros. El baremo prevé una indemnización de hasta 150.375 euros. La parte demandada alega que no procede abonar cantidad alguna por este concepto al no haberse acreditado gasto alguno transcurridos 6 años desde la fecha de la asistencia hasta la interposición de la demanda. Conforme a lo previsto en el artículo 118 del TR, con esta partida *se resarce el importe de las obras de adecuación de la vivienda a las necesidades de quien sufre una pérdida de autonomía personal muy grave o grave, incluyendo los medios técnicos*. Pues bien, pese a que por la parte demandante no se haya acreditado gasto alguno por este concepto, el hecho de que hayan transcurrido 6 años desde el accidente sin adecuar la vivienda no puede ser tomado en consideración para excluir la indemnización, puesto durante los primeros años tras el accidente la demandante se mantuvo hospitalizada y posteriormente fue trasladada a un centro adecuado a su situación, sito en La Coruña. Teniendo en cuenta su esperanza de vida así como el estado físico de la lesionada, que es permanente, progresivo e irreversible, estimo adecuado a las circunstancias y proporcionado fijar un importe de **50.000 euros** por este concepto. A lo anterior cabe añadir que la lesionada vive actualmente en el domicilio de los padres, pero dicha situación puede verse alterada en el futuro, bien por venta del inmueble o por fallecimiento de los mismos o bien de alguno de ellos, lo que podría dar lugar a la necesidad de traslado y de adecuación de un futuro domicilio. Se trata de una cantidad que supone aproximadamente un tercio del límite máximo de la indemnización previsto en el baremo.

En tercero y último lugar, dentro de la partida correspondiente al perjuicio patrimonial por daño emergente, la parte actora reclama la ayuda de tercera persona: la parte demandante reclama por este concepto la cantidad de 759.016, 07 euros. La parte demandada reconoce 16 horas de ayuda diaria. Es por ello que existe conformidad entre las partes en la fijación de la cuantía, pues se prevé en la tabla una indemnización por este concepto cuando el lesionado tiene 35 años de edad, de **759.016, 07 euros**.

Por último, debemos de acudir a las tablas relativas de lucro cesante. Por la parte demandante se reclaman 36.967 euros. Por la parte demandada se alega que no procede indemnización alguna por el lucro cesante derivado de la declaración de la incapacidad permanente

al no haberse acreditado los ingresos de la Sra. , no constando que la misma se hubiera llegado a incorporar al mercado laboral. La cantidad reclamada por la parte demandante se basa en la tabla del Baremo 2.C.4 en la que se prevé el lucro cesante por incapacidad para realizar cualquier trabajo o actividad profesional. En ella se prevé que para el supuesto de la lesionada estuviera percibiendo unos ingresos netos de 15.000 euros a la edad de 35 años, el importe de la indemnización en concepto de lucro cesante será de **36.967 euros**.

Por su parte el artículo 128 del TR dispone que *si el lesionado estuviera en situación de desempleo en el momento del accidente o lo hubiera estado en cualquiera de los tres años anteriores al mismo, se utilizará también para el cálculo de los ingresos previsto en el apartado anterior, las prestaciones de desempleo que haya percibido y, en caso de no haberlas percibido, se computará como ingreso un salario mínimo interprofesional anual. En todo caso, el ingreso mínimo que siempre se tendrá en cuenta será un salario mínimo interprofesional anual*.

Del documento nº 11 de la demanda se desprende que la lesionada, al tiempo de ser declarada en situación de incapacidad permanente en el grado de gran invalidez, se encontraba percibiendo prestación por desempleo (así resulta del expediente de incapacitación de la Seguridad Social de fecha 28/03/2017). Es por ello que, pese a que no conozcamos los ingresos que la lesionada venía percibiendo con anterioridad a la práctica de la intervención quirúrgica, consta que la misma estaba recibiendo prestación por desempleo, por lo que atendiendo a los criterios fijados en el Baremo y a lo alegado por la demandante, considero adecuado fijar una indemnización por este concepto de un total de 36.967 euros.

Una vez fijado el importe total de la indemnización que la entidad demandada deberá abonar a la parte demandante, cabe señalar que no procede atemperar la cuantía conforme al criterio de pérdida de oportunidad planteado por la parte demandada. Pese a que lo anterior se alegue por la parte demandada, tal y como ya hemos expuesto y razonado en el fundamento de derecho anterior, aplicando la doctrina del daño desproporcionado se llega a la conclusión de que el resultado dañoso sufrido por la denunciante fue debido a una conducta negligente por parte de los médicos que llevaron a cabo la intervención y de los que debe responder la entidad aseguradora demandada. Con ello se llega a la conclusión de que existió infracción de la *lex artis*, y por lo tanto no entraría en juego la teoría de la pérdida de oportunidad, puesto que se aprecia un nexo causal entre la conducta negligente de los profesionales

y el resultado dañoso producido, lo que conlleva a que se fije el importe de la indemnización en base a la responsabilidad civil extracontractual derivada de lo anterior, sin que proceda atemperar la cuantía más allá de lo razonado para cada una de las partidas reclamadas por el actor fijadas en la presente resolución.

Conforme a todo lo expuesto, de la suma total de las cantidades reconocidas a favor de la demandante en concepto de daños y perjuicios ocasionados, impongo a la entidad demandada el deber de abonar a la demandante la cantidad de condono a la entidad demandada a abonar a la demandante la cantidad de 1.910.802,87 euros. Dicha cantidad se verá incrementada con los intereses legales previstos en el artículo 1.108 del Código Civil, en relación con el artículo 1.100 del mismo texto legal, devengados desde la fecha de interposición de la demanda y hasta la fecha de la presente resolución. Desde la fecha de la presente resolución y hasta que se produzca el completo pago de la cantidad adeudada, la cantidad devengará el interés de mora procesal previsto en el artículo 576 LEC.

SEXTO.- Intereses del artículo 20 Ley del Contrato de Seguro.

A continuación, pasamos a exponer el artículo 20 de la Ley del Contrato de Seguro, previsto para los intereses que deben ser abonados cuando el asegurador incurre en mora en el cumplimiento de la prestación:

Si el asegurador incurriere en mora en el cumplimiento de la prestación, la indemnización de daños y perjuicios, no obstante entenderse válidas las cláusulas contractuales que sean más beneficiosas para el asegurado, se ajustará a las siguientes reglas:

1.º Afectará, con carácter general, a la mora del asegurador respecto del tomador del seguro o asegurado y, con carácter particular, a la mora respecto del tercero perjudicado en el seguro de responsabilidad civil y del beneficiario en el seguro de vida.

2.º Será aplicable a la mora en la satisfacción de la indemnización, mediante pago o por la reparación o reposición del objeto siniestrado, y también a la mora en el pago del importe mínimo de lo que el asegurador pueda deber.

3.º Se entenderá que el asegurador incurre en mora cuando no hubiere cumplido su prestación en el plazo de tres meses desde la producción del siniestro o no hubiere procedido al pago del importe mínimo de lo que pueda deber dentro de los cuarenta días a partir de la recepción de la declaración del siniestro.

4.º La indemnización por mora se impondrá de oficio por el órgano judicial y consistirá en el pago de un interés anual igual al del interés legal del dinero vigente en el momento en que se devengue, incrementado en el 50 por 100; estos intereses se considerarán producidos por días, sin necesidad de reclamación judicial.

No obstante, transcurridos dos años desde la producción del siniestro, el interés anual no podrá ser inferior al 20 por 100.

5.º En la reparación o reposición del objeto siniestrado la base inicial de cálculo de los intereses será el importe líquido de tal reparación o reposición, sin que la falta de liquidez impida que comiencen a devengarse intereses en la fecha a que se refiere el apartado 6.º subsiguiente. En los demás casos será base inicial de cálculo la indemnización debida, o bien el importe mínimo de lo que el asegurador pueda deber.

6.º Será término inicial del cómputo de dichos intereses la fecha del siniestro.

No obstante, si por el tomador del seguro, el asegurado o el beneficiario no se ha cumplido el deber de comunicar el siniestro dentro del plazo fijado en la póliza o, subsidiariamente, en el de siete días de haberlo conocido, el término inicial del cómputo será el día de la comunicación del siniestro.

Respecto del tercero perjudicado o sus herederos lo dispuesto en el párrafo primero de este número quedará exceptuado cuando el asegurador pruebe que no tuvo conocimiento del siniestro con anterioridad a la reclamación o al ejercicio de la acción directa por el perjudicado o sus herederos, en cuyo caso será término inicial la fecha de dicha reclamación o la del citado ejercicio de la acción directa.

7.º Será término final del cómputo de intereses en los casos de falta de pago del importe mínimo de lo que el asegurador pueda deber, el día en que con arreglo al número precedente comiencen a devengarse intereses por el importe total de la indemnización, salvo que con anterioridad sea pagado por el asegurador dicho importe mínimo, en cuyo caso será término final la fecha de este pago. Será término final del plazo de la obligación de abono de intereses de demora por la aseguradora en los restantes supuestos el día en que efectivamente satisfaga la indemnización, mediante pago, reparación o reposición, al asegurado, beneficiario o perjudicado.

8.º No habrá lugar a la indemnización por mora del asegurador cuando la falta de satisfacción de la indemnización o de pago del importe mínimo esté fundada en una causa justificada o que no le fuere imputable.

9.º Cuando el Consorcio de Compensación de Seguros deba satisfacer la indemnización como fondo de garantía, se entenderá que incurre en mora únicamente en el caso de que haya transcurrido el plazo de tres meses desde la fecha en que se le reclame la satisfacción de la indemnización sin que por el Consorcio se haya procedido al pago de la misma con arreglo a su normativa específica, no siéndole de aplicación la obligación de indemnizar por mora en la falta de pago del importe mínimo. En lo restante, cuando el Consorcio intervenga como fondo de garantía, y, sin excepciones, cuando el Consorcio contrate como asegurador directo, será íntegramente aplicable el presente artículo.

10.º En la determinación de la indemnización por mora del asegurador no será de aplicación lo dispuesto en el artículo 1108 del Código Civil, ni lo preceptuado en el párrafo cuarto del artículo 921 de la Ley de Enjuiciamiento Civil, salvo las previsiones contenidas en este último precepto para la revocación total o parcial de la sentencia.

Por la parte demandante se reclaman los intereses del artículo 20 LCS devengados desde la fecha de 21/07/2017, por ser la fecha en la que la entidad demandada tuvo conocimiento del siniestro, o bien, de forma subsidiaria, desde el 21/09/2017.

Por su parte, la entidad demandada se opone al pago de los intereses del artículo 20 LCS basándose, en primer lugar en el tipo de póliza celebrada entre las partes, la cual considera que tiene por objeto el pago de la asistencia médica que la demandante necesitara, calificándola así como una póliza de enfermedad y no como póliza de asistencia sanitaria. Este primer motivo de oposición invocado por la entidad demandada no puede prosperar, puesto que como ya hemos indicado en el Fundamento de Derecho Segundo de la presente resolución, la entidad aseguradora no solo responde con la gestión asistencial (mediante el pago de la asistencia médica requerida) sino que también responde de la calidad de los servicios médicos prestados por los médicos incluidos en su sus respectivos cuadros.

En segundo lugar, la entidad demandada se opone al pago de los intereses del artículo 20 LCS en base a lo previsto en el apartado octavo del citado precepto, es decir, al considerar que la falta de pago del importe de la indemnización está fundada en una causa justificada y que no le puede ser imputada, al entender que ha resultado necesaria la existencia de un procedimiento judicial para resolver la controversia, siendo muy dudosa la inclusión del siniestro en la póliza así como la cuantificación de los daños y perjuicios.

En primer lugar, debemos de comenzar señalando

que el bloque documental nº 12 de la demanda contiene el conjunto de burofax emitidos por la demandante antes de la interposición de la demanda en reclamación de los daños y perjuicios sufridos tras la intervención médica objeto del presente procedimiento. Entre ellos nos encontramos con un burofax remitido en fecha 20/09/2017 en el que consta el sello del destinatario, haciendo constar como fecha de recepción el 21/09/2017, constando la recepción en la Delegación que la entidad SegurCaixa Adeslas tiene en A Coruña. Dicha recepción a su vez resulta corroborada por la respuesta dada por la entidad demandada, aportada también con el escrito de demanda en el bloque documental nº 12 y enviada en fecha 28/09/2017. Por lo tanto, consta acreditado por el actor que la entidad aseguradora tenía conocimiento del siniestro médico sufrido por la demandante desde el 21/09/2017.

Pues bien, para determinar si nos encontramos ante el supuesto previsto en el artículo 20.8º LCS, conviene exponer la jurisprudencia que rige al respecto. En virtud de sentencia del Tribunal Supremo nº 62/2007 de fecha 7 de febrero de 2007 se establece lo siguiente: *En el supuesto de que el propósito de la parte recurrente fuera imputar a la sentencia impugnada la infracción de la regla 8.ª del artículo 20 LCS, según el cual el incremento por mora del asegurador tiene lugar cuando no se produce el pago de la indemnización por causa no justificada o imputable a la aseguradora, debería recordarse la doctrina jurisprudencial (entre las más recientes, SSTs de 10 de diciembre de 2004, 29 de noviembre de 2005, 8 de marzo de 2006, 10 de mayo de 2006, 10 de mayo de 2006, 3 de mayo de 2006, 25 de mayo de 2006, 2 de junio de 2006 [RN 3867/1999], 7 de junio de 2006, 9 de junio de 2006, 21 de julio de 2006, 21 de septiembre de 2006, 4 de octubre de 2006 y 14 de diciembre de 2006), que establece que la aplicación de las consecuencias del art. 20 LCS (antes y después de la reforma introducida por la Ley 30/1995, de 8 de noviembre, que recoge el mismo principio en el apartado 8º) sólo podrá exigirse cuando el impago obedezca a causa no justificada o que le fuere imputable al asegurador; y se ha venido entendiendo que no cabe reprochar mora a la entidad aseguradora cuando por las circunstancias concurrentes en el siniestro, o por la actitud del asegurado, o incluso por la propia cobertura de la póliza, surge una incertidumbre o se produce una controversia que hace precisa la intervención del órgano jurisdiccional ante la discrepancia existente entre las partes al respecto, en tanto dicha incertidumbre sobre la cobertura del seguro no resulta razonablemente despejada.*

Descendiendo al caso que nos ocupa, son las circunstancias concurrentes en el siniestro las que van a deter-

minar que no quepa hablar de mora por parte de la entidad aseguradora. Es decir, las circunstancias en las que se produce el daño son determinantes para que se pueda afirmar que la falta de pago hasta el dictado de una sentencia por parte de la entidad demandada se encuentra justificado, y ello por lo difícil que resulta en el presente caso determinar la existencia de una actuación negligente como causa del resultado dañoso. Tal y como ha quedado reflejado a lo largo del presente procedimiento, a la vista de la documental médica aportada así como de la intervención de los diferentes profesionales médicos, la atribución de responsabilidad civil a la aseguradora demandada ha sido resultado de un complejo proceso de prueba y de aplicación doctrinal y jurisprudencial, que finalmente, partiendo de la doctrina del daño desproporcionado, ha permitido concluir que existió por parte de los profesionales médicos que atendieron a la demandante una infracción de la *lex artis*, pero siendo lo justo manifestar que el caso enjuiciado presentaba serias dudas de hecho y de derecho, por lo que el grado de incertidumbre existente hizo precisa la intervención de un órgano judicial para resolver la controversia, lo que permite afirmar que nos encontramos ante el supuesto previsto en el artículo 20.8º LCS, y que por ello los intereses del citado precepto no deben ser impuestos a la entidad demandada.

Ahora bien, tal y como solicita el actor de forma subsidiaria, en base a lo previsto en el artículo 1.100 en relación con el artículo 1.108 del Código Civil, la cantidad objeto de condena devengará el interés legal del dinero a contar desde la fecha de presentación de la demanda y hasta la fecha en la que se dicta la misma.

SÉPTIMO.- En cuanto a las costas, al ser estimada parcialmente la demanda y al presentar el supuesto serias dudas de hecho y de derecho en los términos referidos en el fundamento anterior, no procede su imposición a ninguna de las partes, de conformidad con lo establecido en el artículo 394 de la LEC.

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

FALLO

Que debo **estimar y estimo parcialmente** la demanda interpuesta por D^a. y, actuando en representación de D^a. P, representados por la Procuradora Sra. Barreiro Teijeiro, contra la entidad Segurcaixa Adeslas SA de Seguros y Reaseguros, representada por el Procurador Sr. Portilla Ciriqian, y por ello condeno a la entidad demandada a abonar a la demandante la cantidad de

1.910.802,87 euros en concepto de daños y perjuicios derivados de negligencia médica. Dicha cantidad se verá incrementada con los intereses legales previstos en el artículo 1.108 del Código Civil devengados desde la fecha de interposición de la demanda y hasta la fecha de la presente resolución. Desde la fecha de la presente resolución y hasta que se produzca el completo pago de la cantidad adeudada, la cantidad devengará el interés de mora procesal previsto en el artículo 576 LEC.

Todo ello sin imposición de costas procesales a ninguna de las partes.

Notifíquese esta resolución a las partes haciéndoles saber que la misma no es firme y que contra ella podrán interponer recurso de apelación, en el término de los veinte días siguientes al de su notificación.

Así, por esta mi sentencia, lo pronuncio, mando y firmo.

La difusión del texto de esta resolución a partes no interesadas en el proceso en el que ha sido dictada solo podrá llevarse a cabo previa disociación de los datos de carácter personal que el mismo contuviera y con pleno respeto al derecho a la intimidad, a los derechos de las personas que requieran un especial deber de tutela o a la garantía del anonimato de las víctimas o perjudicados, cuando proceda.

Los datos personales incluidos en esta resolución no podrán ser cedidos, ni comunicados con fines contrarios a las leyes.

SUPREMO / PÉRDIDA OPORTUNIDAD

Error diagnóstico y demora terapéutica al confundir mielitis con crisis de ansiedad

ADS. El Tribunal Supremo estima el recurso contra la sentencia de la Audiencia Provincial de Barcelona que desestimó la demanda de la paciente y condena a Zurich a indemnizar con 297.000 euros y los intereses punitivos del artículo 20 de la Ley de Contrato de Seguro desde la reclamación a la aseguradora.

El Juzgado de Primera Instancia estimó parcialmente la demanda, pero condenando a una suma muy inferior, de 6.000 euros más intereses.

El siniestro por el que se reclama acaeció el 1 de agosto de 2009 por un **error diagnóstico al no apreciarse la mielitis aguda transversal que padecía la paciente y confundirla con un trastorno de ansiedad** con clínica de conversión; lo que causó demora en la instauración del tratamiento adecuado tras practicarse la resonancia magnética nuclear (RMN), lo que le produjo graves secuelas.

La estabilización de las lesiones se sitúa en el momento del alta de rehabilitación en la Clínica Guttman, el 28 de mayo de 2010, tras 194 días de hospitalización y otros 106 improductivos.

Al alta, la paciente presentaba tetraparesia grave, valorada con 85 puntos según el baremo de tráfico de 2010. La tetraparesia incluye las afecciones que se derivan de ella, de esfínteres y respiratorias, debida a la parálisis diafragmática, así como infecciones habituales. Tiene una afectación o perjuicio estético de un 70%.

Se indemnizan las secuelas, los daños morales, la incapacidad permanente, la necesidad de ayuda de tercera persona, y perjuicios morales familiares, lo que asciende a un total de 659.592 euros, cantidad que no se indemniza en su totalidad, sino sólo con el 33% por frustración de expectativas de curación, en total 297.000 euros (pérdida de oportunidad).

La infracción de la *lex artis* deriva de un error en el diagnóstico por no emplear diligentemente los medios para filiar el cuadro neurológico preocupante que padecía la actora, unido a una demora en la ejecución de las pruebas diagnósticas y en el retraso en la instauración del tratamiento indicado en los protocolos.

Probabilidad de curación

La mielitis no es una patología incurable e irreversible de pronóstico necesariamente fatal o mortal, pero el estado clínico de la demandante tampoco permitía concluir, con un nivel de probabilidad cualificada, que obtendría su curación sin secuelas.

Los estudios realizados, a los que se refieren los peritos, concluyen que la mielitis cura en un tercio de casos totalmente, en otro tercio mejora con secuelas y en un último tercio no mejora.

El cuadro clínico de la demandante era grave, con lo que la posibilidad de curación sin secuelas era reducida, aunque es probable que fueran de menor gravedad que las padecidas, por lo que la sentencia habla de oportunidad perdida.

Por estas expectativas de curación considera el Supremo que debe ser resarcida con el 33% de los daños sufridos (mejora con secuelas), lo que exige valorar tres circunstancias; la curación sin secuelas en el 33% de los casos, con secuelas en el 66% de los casos, y el concreto cuadro clínico que presentaba la demandada, lo que implica un peor pronóstico con respecto a su recuperación.

Intereses punitivos a la aseguradora por negarse a resarcir el daño

Para el Supremo existían elementos suficientes para que la compañía ofreciera, al menos, una indemnización a la perjudicada en atención a las circunstancias concurrentes; "lejos de ello, optó por negar absolutamente el resarcimiento del daño".

El conocimiento del siniestro por la compañía aseguradora se produce con la reclamación que se efectúa el 15 de mayo de 2014, por lo que es, desde

esta fecha, cuando comienzan a devengarse los intereses del art. 20 LCS.

Los intereses moratorios se calculan de la forma siguiente: durante los dos primeros años, al tipo legal más un 50% y, a partir de ese momento, al tipo del 20%.

Pérdida de oportunidad y protocolos

El Supremo expresa que se perdió la oportunidad de que las secuelas pudieran resultar menos graves si hubieran sido inicialmente inicialmente tratadas de la forma indicada en los protocolos médicos

La Audiencia da por justificado el error en el diagnóstico al no ser debidamente atendido el cuadro clínico de la demandante al ser trasladada de urgencia, en ambulancia, al centro hospitalario Parc Taulí de Sabadell, con opresión torácica, sensación disneica y debilidad generalizada, imposibilidad de mover la extremidad inferior derecha y, más tarde, las extremidades superiores.

Con esta clínica neurológica se le da el alta con diagnóstico de probable crisis conversiva, en paciente con rasgos de personalidad del grupo B y antecedentes de ansiedad, y se recomienda acudir a seguimiento a su psiquiatra habitual; y todo ello pese a que el servicio de psiquiatría había indicado que, para respaldar ese diagnóstico **era necesario descartar la patología orgánica, sobre la cual no se practicó prueba diagnóstica** que permitiera descartarla, y confirmar lo que no era otra cosa que un diagnóstico condicionado sometido a corroboración.

No se observó la evolución de su cuadro clínico en el centro hospitalario, y se acordó el traslado de la paciente al domicilio con el cuadro clínico que motivó su presencia hospitalaria.

Es entonces, en esa situación de espera, cuando se desencadena una progresiva disminución del nivel de conciencia y se intubó a la demandante, que presentó vómito y broncoaspiración durante la maniobra. Seguidamente, se le practicó una radiografía del tórax; TAC craneal (examen dentro de la normalidad) y BAS (broncoaspirado selectivo).

Otras referencias de interés en ADS

ADS nº 323 / Marzo 2024. Falso negativo de cáncer: una sentencia eleva a más del doble la indemnización administrativa.

ADS nº 320 / Dic. 2023. DAÑOS / Error diagnóstico y terapéutico por no hacer análisis de orina en urgencias.

ADS nº 319 / Nov. 2023. Demora en diagnosticar perforación esofágica: es pérdida de oportunidad.

ADS nº 314 / Mayo 2023. Indemnización por demora diagnóstica y fallecimiento por sarcoma de Ewing.

ADS nº 312 / Marzo 2023. Pérdida de riñón por demora en diagnosticar complicación postoperatoria.

ADS nº 182 / Mayo 2021. URGENCIAS / Condena solidaria por confundir peritonitis con gastroenteritis.

ADS nº 182 / Mayo 2021. URGENCIAS / Pasividad Condena por confundir apendicitis con cólico.

STS, Civil sección 1 del 19 de febrero de 2024

(ROJ: STS 822/2024- ECLI:ES:TS:2024:822)

Id. CENDOJ: 28079110012024100214

Órgano: Tribunal Supremo.

Sala de lo Civil Sede: Madrid Sección: 1

Sentencia: 204/2024 Recurso: 6010/2019

Fecha de Resolución: 19/02/2024

Procedimiento: Recurso de casación

Letrada de la Administración de

Justicia: Ilma. Sra. Dña. Aurora Carmen Garcia Alvarez

Ponente: JOSE LUIS SEOANE SPIEGELBERG

Tipo de Resolución: Sentencia

Resolución distribuida por CENDOJ

SENTENCIA

TRIBUNAL SUPREMO

Sala de lo Civil

Sentencia núm. 204/2024

Excmos. Sres. y Excma. Sra.

D. Francisco Marín Castán, presidente

D.ª M.ª Ángeles Parra Lucán

D. José Luis Seoane Spiegelberg

En Madrid, a 19 de febrero de 2024.

Esta Sala ha visto el recurso extraordinario por infracción procesal y el recurso de casación interpuestos por D.ª Esther, representada por el procurador D. Sergio Cabezas Llamas, bajo la dirección letrada de D. Carles Franco Barbens, contra la sentencia n.º 254/2019, dictada por la Sección 14.ª de la Audiencia Provincial de

Barcelona, en el recurso de apelación n.º 196/17, dimanante de las actuaciones de juicio ordinario n.º 507/2015, del Juzgado de Primera Instancia n.º 24 de Barcelona. Ha sido parte recurrida Zurich Insurance, P.L.C., Sucursal en España, representada por la procuradora D.ª Eulalia Castellanos Llauger y bajo la dirección letrada de D. Umbert Saigí Ullastre.

Ha sido ponente el Excmo. Sr. D. José Luis Seoane Spiegelberg.

ANTECEDENTES DE HECHO

PRIMERO.- Tramitación en primera instancia

1.- La procuradora D.ª Roser Castelló Lasauca, en nombre y representación de D.ª Esther, interpuso demanda de juicio ordinario contra Zurich Insurance P.L.C., Sucursal en España, en la que solicitaba se dictara sentencia:

"[...] mitjançant la qual s'estimi íntegrament la demanda i en què:

"2.a. es declari l'existència de responsabilitat civil de la demandada i el dret de l'actora a ser indemnitzada en els danys i perjudicis patits per l'assistència sanitària prestada d'acord amb la valoració que es formula en aquesta demanda;

"2.b. es condemni la companyia asseguradora demandada a indemnitzar l'actora en la suma total d'1.395.000'00 €, més els interessos legals que determina l'article 20 de la Llei de contracte d'assegurança des del dia 1 d'agost de 2009;

"2.c. es condemni la companyia demandada a pagar les costes d'aquest procediment".

2.- La demanda fue repartida al Juzgado de Primera Instancia n.º 24 de Barcelona y se registró con el n.º 507/2015. Una vez fue admitida a trámite, se procedió al emplazamiento de la parte demandada.

3.- La procuradora D.ª Eulalia Castellanos Llauger, en representación de Zurich Insurance P.L.C., Sucursal en España, contestó a la demanda mediante escrito en el que solicitaba al juzgado:

"[...] dicte sentencia desestimando la demanda y condenando a los demandantes al pago de las costas causadas en este procedimiento".

4.- Tras seguirse los trámites correspondientes, el Magistrado-juez del Juzgado de Primera Instancia n.º 24 de Barcelona dictó sentencia de fecha 7 de octubre de 2016, con la siguiente parte dispositiva:

"ESTIMO PARCIALMENTE la demanda formulada por doña Esther contra la aseguradora ZURICH a la que CONDENO a que pague a la actora señora Esther de (sic) la suma de 6000€ con sus intereses legales desde la fecha de interpelación judicial.

"DISPONGO que cada parte afronte las costas causadas a su instancia y las comunes por mitad de las ocasionadas en este primer grado. Significándose que la señora Esther litiga de oficio".

Por dicho órgano judicial se dictó auto de aclaración con fecha 27 de octubre de 2016, en el sentido de hacer constar correctamente, en el hecho primero de la sentencia, el texto de la demanda.

SEGUNDO.- Tramitación en segunda instancia

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

2.- La resolución de este recurso e impugnación correspondió a la sección 14.ª de la Audiencia Provincial de Barcelona, que lo tramitó con el número de rollo 196/15, y tras seguir los correspondientes trámites dictó sentencia en fecha 7 de mayo de 2019, cuya parte dispositiva dispone:

"FALLAMOS: Que DEBEMOS DESESTIMAR Y DESESTIMAMOS el recurso de apelación de Doña Esther contra la Sentencia de 6 de octubre de 2016, dictada por el Ilmo. Magistrado Juez del Juzgado de Primera Instancia núm. 24 de Barcelona.

"DEBEMOS ESTIMAR Y ESTIMAMOS la impugnación formulada por la entidad ZURICH INSURANCE PLC SUCURSAL EN ESPAÑA contra la referida Sentencia, y, por ende, DEBEMOS REVOCAR Y REVOCAMOS la misma en el sentido de desestimar la demanda interpuesta por Doña Esther contra la entidad ZURICH INSURANCE PLC SUCURSAL EN ESPAÑA.

"No se efectúa especial pronunciamiento de las costas causadas en ambas instancias por la actora.

"No se efectúa especial pronunciamiento de las costas causadas por la sustanciación de la impugnación".

TERCERO.- Interposición y tramitación del recurso extraordinario por infracción procesal y recurso de casación

1.- La procuradora D.ª Roser Castelló Lasauca, en representación de D.ª Esther, interpuso recurso extraordinario por infracción procesal y recurso de casación.

Los motivos del recurso extraordinario por infracción procesal fueron:

"Primer motivo del recurso extraordinario por infracción procesal al amparo del artículo 469.1.4º de la LC por vulneración del derecho fundamental de tutela judicial establecido en el artículo 24.1 de la Constitución Española.

"Segundo motivo del recurso extraordinario por infracción procesal al amparo del artículo 469.1.2º de la LEC por incongruencia omisiva y falta de exhaustividad de la sentencia".

Los motivos del recurso de casación fueron:

"Primer motivo de casación: infracción del artículo 1.902 del Código Civil y de la jurisprudencia del Tribunal Supremo sobre el nexo o relación de causalidad.

"Segundo motivo de casación: infracción del artículo 1.902 del Código Civil, y de la jurisprudencia del Tribunal Supremo sobre la valoración de la probabilidad cualificada.

"Tercer motivo de casación: infracción del artículo 1.902 del Código Civil y de la jurisprudencia del Tribunal Supremo sobre causalidad e imputación objetiva.

"Cuarto motivo de casación: infracción del artículo 1.903.4 del Código Civil, y de la jurisprudencia del Tribunal Supremo sobre su interpretación.

"Quinto motivo de casación: infracción del artículo 148 del Decreto Ley Legislativo 1/2007, y de la jurisprudencia del Tribunal Supremo sobre su interpretación".

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 8 de junio de 2022, cuya parte dispositiva es como sigue: "1.º) Admitir el recurso extraordinario por infracción procesal y de

casación interpuesto por la representación procesal de D.ª Esther, contra la sentencia dictada el 7 de mayo de 2019 por la Audiencia Provincial de Barcelona, Sección Decimocuarta, en el recurso de apelación n.º 196/2017, dimanante del juicio ordinario n.º 507/2015 del Juzgado de Primera Instancia n.º 24 de Barcelona.

"2.º) Abrir el plazo de veinte días, a contar desde la notificación de este auto, para que la parte recurrida formalice por escrito su oposición a los recursos. Durante este plazo las actuaciones estarán de manifiesto en la Secretaría.

"De conformidad con lo dispuesto en los art. 483.5 de la LEC contra la presente resolución no cabe recurso alguno".

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 12 de enero de 2024 se nombró ponente al que lo es en este trámite y se acordó resolver los recursos sin celebración de vista, señalándose para votación y fallo el 7 de febrero del presente, fecha en que ha tenido lugar.

FUNDAMENTOS DE DERECHO

PRIMERO.- Antecedentes relevantes

A los efectos decisorios del presente recurso partimos de los antecedentes siguientes:

1.º- La actora Doña Esther ejerció la acción directa del art. 76 de la Ley de Contrato de Seguro (en adelante LCS) contra la compañía de seguros Zurich, en la que postuló la condena de la referida aseguradora a indemnizar a la demandante con la cantidad de 1.395.000 euros, más los intereses legales de dicha cantidad desde la fecha del siniestro acaecido el 1 de agosto de 2009, como consecuencia de la existencia de un error en el diagnóstico, al no apreciarse la mielitis aguda transversal que padecía y confundirse con un trastorno de ansiedad con clínica conversiva, así como por la demora en la instauración del tratamiento adecuado una vez practicada la RMN, lo que le produjo graves secuelas.

2.º- El conocimiento de la demanda correspondió al Juzgado de Primera Instancia número 24 de Barcelona, que la tramitó por el cauce del juicio ordinario 507/2015, con la oposición de la compañía aseguradora que solicitó su desestimación.

En su escrito de contestación la compañía aceptó su legitimación pasiva como aseguradora, pero consideró que a la demandante no se le había prestado una atención médica negligente.

Señaló, en síntesis, que la mielitis transversa es incurable, de pronóstico infausto, así como que los corticoides son un tratamiento de uso compasivo y, por lo tanto, meramente paliativo. En cualquier caso, el día 2 de agosto se le pauta corticoterapia.

La paciente presentaba una clínica neurológica fluctuante y poco consistente, no estaba indicada la RMN y constaban cuadros conversivos previos. La pérdida de conciencia nada tiene que ver con la mielitis transversa. El TAC y la analítica fueron normales. Es el 3 de agosto, cuando los signos motores y sensitivos se manifiestan como sugerentes de una comprensión medular, y entonces se acuerda la RMN urgente que solo está prescrita en los supuestos en los que se da una focalidad neurológica evidente.

Subsidiariamente, para el caso de que se declarase probado que se había incurrido en un retraso en el tratamiento recibido, nunca podría acreditarse, con absoluta certeza, que se hubiesen evitado las lesiones permanentes sufridas; puesto que la enfermedad era incurable e instauradas las secuelas neurológicas estas son irreversibles. De modo que, en todo caso, siempre estaríamos hablando de un supuesto de pérdida de oportunidad, lo que implicaría una reducción importantísima del montante indemnizatorio.

La cantidad postulada se impugna por improcedente, se alegó la excepción de pluspetición y se sostuvo que no se tiene en cuenta la patología de base que ya sufría la actora, las concausas concurrentes y los factores predisponentes.

También, se impugnó la imposición de los intereses del art. 20 de la LCS; toda vez que todos los informes de los que ha tenido acceso la aseguradora indican la ausencia de tratamiento negligente, y en un régimen de responsabilidad civil subjetiva nunca podrá hablarse de siniestro hasta que no se prueba la responsabilidad. Los asegurados no tienen constancia de mala praxis por lo que nada trasladaron a la compañía. Subsidiariamente, el cálculo de intereses no puede ser anterior a la fecha en que se le comunicó el siniestro, el 15 de mayo de 2014 (art. 20.6 LCS). Por otra parte, concurre causa justificada para la no imposición de los intereses de demora.

Anunció la aportación de la correspondiente prueba pericial y concluyó solicitando la desestimación de la demanda.

Seguido el procedimiento por todos sus trámites se dictó sentencia en la que se estimó parcialmente la demanda, en su fundamento jurídico tercero se hizo constar:

"[...] al no quedar demostrada la relación de causa a efecto entre la tardanza en la práctica de pruebas diagnósticas e intervención consecuyente con corticoides propia de la mielitis, lo que sí existe es la desazón psicológica que puede producir a la paciente el hecho de que hallándose en un hospital no se haya advertido la aparición de esta enfermedad y que lógicamente entienda que una más rápida clarificación de su etiología y comienzo del tratamiento con corticoides (por más que no se ha demostrado su eficacia en todo caso), hubiera supuesto cuando menos un paliativo para las graves consecuencias que se derivaron. Pero ya ha quedado expuesto que a la luz de la prueba practicada valorada en su conjunto la súbita aparición de la mielitis y sus indudables trágicas consecuencias no podría haber sido evitado ni con un diagnóstico más precoz ni con una inmediata intervención dado que incluso estadísticamente sólo logran superar mielitis idiopática sin secuelas un 33 por ciento de los pacientes que la padecen. Y esa pérdida de oportunidad y frustración psicológica del paciente y demandante señora Esther puede individualizarse y valorarse en la suma de 6000 € en que parcialmente se estima la demanda".

Con base en tal argumentación, se condenó a la demandada a que pagase a la actora dicha cantidad de dinero, con sus intereses legales desde la fecha de interpelación judicial.

3.º- Contra la precitada sentencia se interpuso recurso de apelación por la demandante e impugnación por la compañía de seguros. El conocimiento del recurso correspondió a la sección catorce de la Audiencia Provincial de Barcelona, que dictó sentencia por la que desestimó íntegramente la demanda.

En la sentencia dictada por la audiencia se apreció negligencia en el diagnóstico del Hospital Parc Tauli, y una demora en la instauración del tratamiento en el Hospital de Terrassa; no obstante, desestima la demanda al no haberse acreditado la relación de causalidad con el daño sufrido por la demandante, puesto que "el retraso en cuatro días (o cinco días) en la administración de los corticoides no suponía una curación, ni

tampoco está claro que una mejoría". Así explica en el fundamento jurídico noveno que:

"1. De las pruebas periciales expuestas y de las declaraciones de la médico de la UCI del Hospital de Terrassa, queda meridianamente claro que en el Hospital PARC TAULI hubo una negligencia en el diagnóstico, pues desde las 20,26 horas del primer día ya se había indicado que debía descartarse una causa orgánica para determinar si existía o no una crisis conversiva, sin que en ningún momento se practicara una prueba médica que permitiera descartar la causa orgánica. En el informe del Dr. Luciano claramente se indica que "la enfermedad neurológica medular, que presentó la paciente, debió ser diagnosticada en la asistencia recibida en el Hospital de Sabadell, el día 1 de agosto. El proceso no fue adecuadamente valorado, ya que se reaccionó, sin pruebas diagnósticas, con los antecedentes psiquiátricos que presentaba, sin que se descartara la causa orgánica -Mielitis Transversa- como responsable, mediante la realización de un RMN urgente". También este Doctor cree "que la patología de la Sra. Esther debía haberse diagnosticado en Urgencias al observarse una afectación medular, proveyendo que podía existir una mielitis o un síndrome de Guillem Barret, si podía haberse podido prever, en segundo lugar, una crisis conversiva, pero siempre después de excluir la primera. Los antecedentes psiquiátricos no tenían nada que ver y, desde luego, no había ningún cuadro de crisis de epilepsia, ni de trastorno de la personalidad. Creo que hubo un retraso de diagnóstico y administración de medicamento. Una crisis que se acompaña es el daño del sistema neurológico autónomo, y puede afectar a los esfínteres, como de hecho sucedió". El efecto de la retención urinaria, como un síntoma de mielitis transversa, ha sido reconocido por los otros peritos. En concreto, el Dr. Nicolas declaró: "Hasta que la paciente empeora, a la 1,32, es cuando se produce la retención urinaria. Yo hubiera hecho un diagnóstico de crisis conversiva. Una mielitis transversa como la que tuvo la paciente es más grave que la crisis conversiva. A las 2 de la noche sufrió una disminución de la conciencia, la tuvieron que atender y la entubaron por una insuficiencia respiratoria. En el momento de la disminución de la conciencia podía haber la sospecha de la inflamación del bulbo raquídeo, de la médula no, porque hasta que no se retira la sedación no se puede averiguar". También manifiesta este perito que "al principio tenía características de un síndrome convulsivo, pues también puede dar lugar a una parálisis de las extremidades. Ahora bien, cuando se cae en la sala del hospital, mientras esperaba la ambulancia, a partir de entonces es cuando ya debía pensarse que no era un cuadro con-

versivo. Cuando se entuba a un paciente no se puede hacer una exploración, pues no se puede valorar la clínica. En ese momento con las notas de la Mutua de Terrassa sí que hay síntomas de una mielitis; había signos de una mielopatía, pues eran signos objetivos, como el síndrome de Babinski". No obstante, este perito considera que los profesionales del PARC TAULI actuaron conforme a su Lex artis. Por otro lado, el Dr. Porfirio, después de indicar que la clínica en el PARC TAULI no era de mielitis transversa, señala que "en el PARC TAULI estuvo desde las 12,25 de la mañana. En la primera evaluación de urgencias tenía una alteración de la movilidad tal como consta en la historia clínica; había alteración sensitiva y motora; por la tarde seguía presentada (sic) claudicación de las extremidades y eso podía ser una alteración neurológica y fue visitada por un neurólogo. Entre las 20,25 horas hasta la pérdida de conciencia no sabe si se efectuó otra valoración. A la paciente se le efectuó un Tac en el Hospital PARC TAULI, fue un Tac cerebral, pero no sé si podía hacerse una resonancia, pues para ésta se requiere más infraestructura".

"2. Pues bien, de estas periciales se deduce que había varios síntomas para detectar la mielitis: a) la claudicación de una extremidad inferior y de las dos extremidades superiores, que se produjo casi sin solución de continuidad desde la salida de casa de la paciente a las primeras horas en el centro médico PARC TAULI; b) la retención urinaria acaecida posteriormente; c) la recomendación de que debía excluirse una causa orgánica, efectuada a las 20,26 horas, antes de inclinarse por una crisis conversiva; y d) la caída en el Hospital PARC TAULI cuando ya se le iba a dar de Alta. Es evidente que en el PARC TAULI la atención médica no fue diligente, pues no existe dato alguno demostrativo de que se excluyera la causa orgánica. Es evidente, por lo tanto, que en el HOSPITAL PARC TAULI existió un error de diagnóstico, pues cuando se remitió a la paciente al Hospital de Terrassa se basó en una previsible crisis de ansiedad, con dificultad respiratoria (declaraciones de Doña Gema), sin que se indicaran datos de una posible mielitis transversal, pese a la claudicación de tres extremidades. En el informe final del citado Hospital seguía manteniéndose que existía una causa psiquiátrica, pues todavía se habla de que la acidosis respiratoria es por "un posible componente comicial".

"3. En cuanto a la actuación en el HOSPITAL MUTUA DE TERRASSA ha quedado acreditado por medio del historial clínico y los dictámenes periciales, que el día 3 de agosto, lunes, fue cuando se temió que podía existir una mielitis transversa, sin embargo, la forma de deter-

minar dicha patología, que era mediante una resonancia magnética, no se efectuó hasta el día 4 de agosto. Es cierto que las resonancias se practican de forma más tardía que otras pruebas médicas, pero se podía haber agilizado dicha práctica. Obsérvese que, pese al informe del PARC TAULI, en el Hospital de Terrassa se sospechó rápidamente el día 3 que podía existir una mielitis transversal, abriendo la ventana neurológica, consistente en dejar de sedar a la paciente y examinar su evolución. Al respecto el Dr. Luciano indica que "del mismo modo la enfermedad se diagnosticó tardíamente en el Hospital Mutua de Terrassa, ya que consta en el curso clínico que el día 3 de agosto, a las 24 h del ingreso, se estableció el diagnóstico clínico-neurológico de: "afectación bulbar y de vía piramidal, con afectación de 2ª motoneurona de la extremidad superior izquierda" y se ordenó la práctica de un RMN cráneo cervical por la sospecha de patología inflamatoria (Mielitis cervical). Sin embargo, no se realizó la RMN hasta el día 4 de agosto. El retraso en la práctica de la RMN hasta el día 4 de agosto se debe considerar negligente por la sospecha diagnóstica desde el día 3 de agosto y por la imprescindible de aplicar, de inmediato, el único tratamiento recomendado con corticoides a las dosis pautadas. Asimismo, existió un retraso en la aplicación del tratamiento con corticoides (Metilprednisolona), ya que se inició el día 5 de agosto a pesar de la indicación que consta en el Curs Clínic correspondiente al día 4 de agosto. Por tanto, se debe certificar la existencia del retraso de diagnóstico de la severa enfermedad neurológica y de la imprescindible e inmediata aplicación del único tratamiento recomendado con corticoterapia, en ambas instituciones sanitarias". Estas afirmaciones se han probado claramente, salvo la relativa a si la administración de los corticoides fue el día 4 de agosto, después de conocer los resultados de la resonancia, o el día 5 de agosto, pues la mayoría de los peritos y la testigo Doña Gema señalan que los corticoides se administraron el día 4 de agosto. Por lo demás, en cuanto a la primera tanda de corticoides, la administración posterior de inmunoglobulina, y la segunda tanda de corticoides todos los médicos están de acuerdo en que el tratamiento se siguió de este modo.

"4. En conclusión hubo un error en el diagnóstico en el HOSPITAL PARC TAULI y un cierto retraso de diagnóstico en el HOSPITAL MUTUA DE TERRASSA, pues habiéndose observado de forma diligente y rápida ya el día 3 de agosto de que podía existir una mielitis transversal aguda, no se realizó la RMN hasta el día 4 de agosto, lo que supuso que durante 4 ó 5 días se retrasara el tratamiento de corticoides, que es el indicado por la ciencia médica. Este tratamiento según los peritos es el reco-

mendado, aunque no garantiza la curación, sin embargo, es el protocolo que se sigue en la gran mayoría de supuestos de mielitis transversa. Por lo tanto, se ha acreditado que concurrieron un conjunto de conductas y/o causas que determinaron un retraso en el diagnóstico de cuatro días. Ahora bien, cuestión distinta es la acreditación del nexo causal. Ninguno de los médicos, que han intervenido en este proceso, ha mantenido que la paciente, dada la agresividad con que se presentó la enfermedad, se hubiera curado. El Dr. Luciano lo que asevera es que "existió un retraso de diagnóstico de la severa enfermedad neurológica y de la imprescindible e inmediata aplicación del único tratamiento recomendado con corticoterapia, en ambas instituciones sanitarias". Por otro lado, el Dr. Juan Enrique afirma que "dada la gravedad del proceso de la Sra. Esther, un paro respiratorio, y el resultado final que tuvo, no nos cabe duda de que se debió tratar de uno de los casos más graves de mielitis transversa que se pueden presentar, de manera que poco debió importar si el tratamiento farmacológico se inició al quinto o al cuarto día, como poco debería importar también si llegó a empezar el tratamiento o no. Se puede considerar que la mielitis transversa es una enfermedad con posibilidades de control, pero ese control no ha quedado demostrado que sea debido al tratamiento farmacológico con corticoides, de manera que dicho tratamiento se aplica más por un supuesto etiopatogénico teórico de la enfermedad que por un conocimiento real de los beneficios clínicos que aporta". Por su parte, el Dr. Nicolas entiende que "el único criterio para trasladar a la paciente a otro Centro era sospechar que había una afectación medular. En el PARC TAULI no había signos de presión medular. Esta patología de 8 a 9 casos, 8 pueden curarse, mientras que uno la evolución es fulminante e incluso puede ser mortal. Hay una atmósfera de supuestos muy variables, a veces algunos casos se sospechan que son mielitis y no lo son; el patrón o cuadro definitivo no existe. Sólo el síndrome de Babinski lo indica, pero esa paciente no lo padecía (se refiere a la actuación en el PARC TAULI)". Pues bien, de lo actuado es evidente que la administración de corticoides, una vez acreditada la enfermedad por medio de resonancia magnética, debe realizarse con rapidez, pues el único sistema que puede ser eficaz, aunque por sí mismo los corticoides no tienen por qué curar la enfermedad. En segundo lugar, las probabilidades de curación son de 8 entre 9 casos, habiéndose determinado por la ciencia médica que uno entre 9 casos puede ser fatal e incluso causar la muerte, según se deduce de las manifestaciones del Dr. Nicolas (en uno de cada 9 casos la enfermedad tiene mal pronóstico, afirmó este facultativo). Por lo tanto, el retraso en cuatro días (o cinco días) en la administración de los

corticoides no suponía una curación, ni tampoco está claro que una mejoría. De ello se deriva que el daño que sufrió y padece la actora no es imputable a la actuación médica, pues como declaró la Sentencia del Tribunal Supremo, referida más arriba, 33/2015, de 18 de febrero: "El criterio de imputación resulta del artículo 1902 CC y exige del paciente la demostración de la relación o vínculo de causalidad entre el daño y el equivocado diagnóstico, así como la culpa en el sentido de que ha quedar plenamente acreditado que el acto médico o quirúrgico fue realizado con infracción o no-sujeción a las técnicas médicas o científicas exigibles para el mismo (STS 24 de noviembre de 2005; 10 de junio de 2008), ya que a la relación causal material o física ha de sumarse el reproche culpabilístico, sin lo cual no hay responsabilidad sanitaria". En síntesis, no pudiéndose imputar al retraso en el diagnóstico el daño que padece la actora, no procedía estimar la demanda, lo que implica que deba desestimarse el recurso de apelación de Doña Esther, estimándose la impugnación de la entidad ZURICH INSURACNE PLC SUCURSAL EN ESPAÑA, interpuestos contra la Sentencia de 7 de octubre de 2016, dictada por el Ilmo. Magistrado Juez del Juzgado de Primera Instancia núm. 24 de Barcelona".

4º.- Contra dicha sentencia se interpusieron por la demandante recursos extraordinarios por infracción procesal y casación.

Recurso extraordinario por infracción procesal

SEGUNDO.- Recurso extraordinario por infracción procesal

2.1 Los motivos del recurso

El primer motivo del recurso extraordinario por infracción procesal se formuló al amparo del artículo 469.1.4.º de la LEC por vulneración del derecho fundamental a la tutela judicial establecido en el artículo 24.1 de la Constitución Española.

El segundo motivo, al amparo del artículo 469.1.2.º de la LEC, por incongruencia omisiva y falta de exhaustividad de la sentencia.

2.2 Examen del primero de los motivos del recurso

Este motivo se fundamenta en la vulneración del art. 469.1 4.º de la LEC por valoración incorrecta de la prueba practicada.

La Sala 1.ª del Tribunal Supremo, en su función tuitiva

de los derechos fundamentales, corrige, al amparo del art. 469.1 4º de la LEC, una valoración probatoria que atente, de forma manifiesta y notoria, al canon de racionalidad que ha de presidir cualquier resolución judicial. En este sentido, señala la sentencia 7/2020, de 8 de enero, que:

"Como recuerda la sentencia 572/2019, de 4 de noviembre, "esta sala no es una tercera instancia y por esta razón solo de forma excepcional se admite la revisión de la valoración probatoria del tribunal sentenciador por la existencia de un error patente o arbitrariedad en la valoración de alguna prueba, o bien por la concreta infracción de una norma tasada de valoración de prueba, siempre que, por resultar manifiestamente arbitraria o ilógica, la valoración de esa determinada prueba no supere, conforme a la doctrina constitucional, el test de la racionalidad constitucionalmente exigible para respetar el derecho a la tutela judicial efectiva reconocido en el art. 24 de la Constitución (entre las más recientes, sentencias 88/2019, de 13 de febrero, y 132/2019, de 5 de marzo)".

De igual forma, las sentencias posteriores 31/2020, de 21 de enero; 144/2020, de 2 de marzo; 298/2020, de 15 de junio; 674/2020, de 14 de diciembre; 681/2020, de 15 de diciembre; 59/2022, de 31 de enero; 391/2022, de 10 de mayo; 544/2022, de 7 de julio; 653/2022, de 11 de octubre; 847/2022, de 28 de noviembre y 217/2023, de 13 de febrero, entre otras muchas.

También constituye jurisprudencia asentada la que proclama que no todos los errores en la valoración probatoria tienen relevancia constitucional, dado que es necesario que concurran, entre otros requisitos, los siguientes: 1.º) que se trate de un error fáctico, -material o de hecho-, es decir, sobre las bases fácticas que han servido para sustentar la decisión; y 2.º) que sea patente, manifiesto, evidente o notorio, lo que se complementa con el hecho de que sea inmediatamente verificable de forma incontrovertible a partir de las actuaciones judiciales (sentencias 418/2012, de 28 de junio; 262/2013, de 30 de abril; 44/2015, de 17 de febrero; 208/2019, de 5 de abril; 141/2021, de 15 de marzo; 59/2022, de 31 de enero; 391/2022, de 10 de mayo y 217/2023, de 13 de febrero).

Por otra parte, la valoración arbitraria no se identifica con una antagónica apreciación de la prueba practicada, y, por lo tanto, no cabe incurrir en el exceso de considerar vulneradas disposiciones sobre la prueba, cuya valoración ha de hacerse conforme a las reglas de

la sana crítica, por el mero hecho de que la parte recurrente llegue a conclusiones distintas de las alcanzadas por el tribunal provincial con arreglo a criterios valorativos lógicos (sentencias 789/2009, de 11 de diciembre; 541/2019, de 16 de octubre y 141/2021, de 15 de marzo); puesto que no podemos identificar valoración arbitraria e irracional de la prueba con la obtención de unas conclusiones fácticas distintas a las sostenidas por quien discrepa del ejercicio de tan esencial función de la jurisdicción.

En este caso, no podemos considerar que la valoración probatoria llevada a efecto en la sentencia recurrida sobre la inexistencia de un nexo causal entre las secuelas padecidas por la demandante, el error inicial en el diagnóstico de su dolencia y la demora en la instauración del tratamiento, constituya un error de la naturaleza expuesta o una apreciación irracional o arbitraria de las pericias practicadas. Por otra parte, la relación de causalidad no solo alberga una secuencia fáctica, sino también de causalidad jurídica, propia de un recurso de casación igualmente interpuesto; por todo lo cual dicho motivo de infracción procesal no puede ser estimado.

2.3 Examen del segundo motivo por infracción procesal

El segundo motivo se fundamenta en que la sentencia de la audiencia no ha resuelto la reclamación efectuada con base en la aplicación del art. 148 de la TRLGDCU, por deficiencia en el funcionamiento de los servicios sanitarios, con lo que incurrió en incongruencia con desprecio del requisito de exhaustividad de dichas resoluciones judiciales. La doctrina jurisprudencial ha circunscrito los "servicios sanitarios" a los aspectos funcionales de los mismos; es decir, a los organizativos o de prestación, sin alcanzar a los daños imputables directamente a los actos médicos (SSTs 475/2013, de 3 de julio y 446/2019, de 18 de julio, entre otras muchas).

Ahora bien, en cualquier caso, para que exista una responsabilidad de tal clase es necesario que concurra el correspondiente nexo causal entre la precitada deficiencia prestacional y el resultado producido (sentencias 943/2008, de 23 de octubre y 340/2011, de 20 de mayo). Pues bien, en este caso, la sentencia de la audiencia no es incongruente, puesto que sí que resuelve la acción deducida en aplicación de la legislación tuitiva de consumidores y usuarios, al considerar que no existe relación causal entre el error en el diagnóstico y la demora en el tratamiento médico con las secuelas padecidas por la demandante; por lo tanto, con ello se está

desestimando dicha acción, abordándola y no dejándola de resolver como se denuncia en el recurso.

Como hemos declarado, en múltiples ocasiones, la congruencia exige una correlación entre los pedimentos de las partes oportunamente deducidos y el fallo de la sentencia, teniendo en cuenta la petición y la causa de pedir (sentencias 548/2020, de 22 de octubre; 87/2021, de 17 de febrero; 562/2021, de 26 de julio; 611/2021, de 20 de septiembre; 751/2021, de 2 de noviembre; 202/2022, de 14 de marzo; 364/2022, de 4 de mayo; 509/2022, de 28 de junio, 217/2023, de 13 de febrero, entre otras muchas). Por otra parte, como señala también la sentencia 77/2021, de 15 de febrero, difícilmente cabe hablar de incongruencia en los casos de sentencia absolutoria:

"[...] de acuerdo con la doctrina de la sala, "las sentencias desestimatorias de la demanda y absolutorias de la parte demandada, salvo supuestos muy concretos, que no son del caso, no pueden tacharse de incongruentes, toda vez que resuelven todas las cuestiones propuestas y debatidas (SSTs 29 de septiembre de 2003; 21 de marzo 2007; 16 de enero 2008; 5 de marzo 2009), sin necesidad de que exprese la desestimación de cada una de las peticiones formuladas y menos aún de todas las cuestiones suscitadas en la demanda, y con independencia también de que la desestimación de una petición puede ser implícita como consecuencia de lo razonado en general (SSTs 23 de marzo de 2007; 16 de enero 2008)".

En definitiva, si la sentencia recurrida considera que no existe nexo causal entre el error en el diagnóstico, la práctica tardía de la RMN y la instauración del correspondiente tratamiento médico con respecto a las secuelas padecidas por la demandante, tampoco cabe apreciar la responsabilidad prevista en el art. 148 TRLGDCU, pues no basta una supuesta deficiencia en la prestación de los servicios médicos cuando no concurre daño directamente imputable a una deficiencia de tal clase, y comoquiera que la audiencia no la aprecia, la sentencia del tribunal provincial no incurre en el defecto procesal de incongruencia que se le atribuye por la parte recurrente.

Recurso de casación

TERCERO.- Desarrollo y fundamento de los tres primeros motivos del recurso de casación

El recurso de casación se interpone por razón de la

cuantía de la pretensión al ser ésta superior a los 600.000 euros (art. 477.2. 2.º LEC). Los tres primeros motivos del recurso se fundamentan en la infracción del mismo precepto (art. 1902 del CC), y sostienen respectivamente como vulneradas las doctrinas sobre la existencia de nexo o relación de causalidad, sobre la valoración de la probabilidad cualificada y sobre causalidad e imputación objetiva.

En definitiva, a través de dichos motivos se cuestiona la fundamentación jurídica de la decisión del tribunal provincial, al sostener que no existe relación de causalidad entre el tratamiento médico recibido y las secuelas padecidas; por el contrario, considera la recurrente que dicha conclusión no es coherente con la fundamentación jurídica de la sentencia recurrida, en la que se reconoce el error inicial en el diagnóstico, la tardanza en establecer el correcto y correlativa instauración del tratamiento pautado; y máxime cuando, para dar por acreditado el nexo causal, basta un juicio de probabilidad cualificada, con cita de la sentencia 701/2015, de 22 de diciembre.

Se señala en el recurso que, si seguimos los propios razonamientos de la sentencia de apelación, el juicio correcto debía tener en cuenta que, con la administración del único tratamiento que puede ser eficaz (corticoides), la probabilidad de curación de la mielitis es de ocho de cada nueve casos; es decir, que la curación se consigue el 88,89% de los supuestos en que se presenta la enfermedad; por el contrario, el fracaso del tratamiento sería del 11,11%.

En definitiva, sostiene que concurren los elementos configuradores de la causalidad jurídica tales como la proximidad en la cadena causal, el ámbito de protección de la norma y el incremento del riesgo.

CUARTO.- Estimación de los motivos

La responsabilidad civil de los sanitarios proviene de la infracción de la *lex artis ad hoc*, que constituye el título de imputación jurídica del daño; es decir, el criterio valorativo para calibrar la diligencia exigible en esa obligación de medios de la que son deudores los profesionales de la medicina (sentencias 1342/2006, de 18 de diciembre; 284/2014, de 6 de junio y 680/2023, de 8 de mayo, entre otras).

Este estándar de comportamiento debido (estándar of care), propio de las obligaciones de máximo esfuerzo, se utiliza igualmente por la jurisprudencia contencioso administrativa como pauta de determinación de la co-

rrección en la actuación médica, independientemente del resultado que se produzca en la salud o en la vida del enfermo, ya que no es posible, ni a la ciencia ni a la Administración, garantizar, en cualquier caso, la curación de los enfermos que requieren los servicios sanitarios (sentencias de la Sala 3.ª de 25 de abril, 3 y 13 de julio y 30 de octubre de 2007, 9 de diciembre de 2008, 29 de junio de 2010, o, más recientemente, 232/2022, de 23 de febrero); por lo tanto, sin abandonar el fundamento de la imputación de la responsabilidad patrimonial propia de la legislación administrativa, se introducen elementos subjetivos o de culpa, rechazando que la mera titularidad del servicio determine la automática responsabilidad de la Administración respecto de cualquier consecuencia lesiva que se pueda producir, convirtiéndola, de esta forma, en aseguradora universal.

Por nuestra parte, en la sentencia 680/2023, de 8 de mayo, nos manifestamos en el sentido de que:

"[...] la *lex artis* abarca la utilización de los medios y técnicas necesarias, que el estado actual de conocimientos de la medicina, posibilita para el diagnóstico de las enfermedades, de manera proporcional al cuadro clínico que presenta el enfermo; seguir las prevenciones aceptadas por la comunidad científica para el tratamiento de la patología padecida; la práctica diligente de las técnicas empleadas en el proceso curativo, comprendiendo las quirúrgicas; la prestación de la información precisa, con antelación temporal suficiente, de manera comprensible, sobre el diagnóstico, pronóstico, tratamiento, riesgos típicos y prevenciones a seguir en el proceso de curación de la enfermedad; abstenerse de actuar en contra o al margen del consentimiento informado del paciente, que habrá de obtenerse, con mayor rigor, en el caso de la medicina voluntaria o satisfactiva; cumplimentar los deberes de la documentación clínica, sin incurrir en omisiones relevantes e injustificadas; y actuar siempre, de forma diligente, mediante el control de las incidencias del curso de la patología, sin incurrir en descuidos inasumibles, hasta el alta del paciente, con las indicaciones correspondientes de seguimiento, si fueran procedentes (prevenciones pautadas y revisiones periódicas en su caso)".

Pues bien, en este caso, la infracción de la *lex artis* deriva de un error en el diagnóstico por no emplear diligentemente los medios que ofertaba la medicina para filiar el cuadro neurológico preocupante que padecía la actora, unido a una demora en la ejecución de las pruebas diagnósticas y en el retraso en la instauración del tratamiento indicado en los protocolos.

Es evidente, también, que otro de los presupuestos para la apreciación de la responsabilidad civil o patrimonial de la administración, que contiene relevancia jurídica y no exclusivamente fáctica y como tal susceptible de fiscalización a través del recurso de casación, es la existencia de una relación de causalidad entre la conducta de un sujeto de derecho y el resultado producido, y tal requisito opera tanto en los casos de responsabilidad subjetiva como objetiva; pues la diferencia entre ambas radica en el título de imputación jurídica, pero no en el vínculo que ineludiblemente debe existir entre acción u omisión y el resultado dañoso causado, pues como señala la sentencia de esta Sala 1.^a 1122/2006, de 15 de noviembre, "si no hay causalidad no cabe hablar, no ya de responsabilidad subjetiva, sino tampoco de responsabilidad objetiva u objetivada".

En este caso, la sentencia de la audiencia da por justificado el error en el diagnóstico, en tanto en cuanto no fue debidamente atendido el cuadro clínico que presentaba la demandante al ser trasladada de urgencia, en ambulancia, al centro hospitalario Parc Taulí de Sabadell, con opresión torácica, sensación disneica y debilidad generalizada, imposibilidad de mover la extremidad inferior derecha y, más tarde, las extremidades superiores.

De esta forma, con una clínica neurológica se le da el alta con diagnóstico de probable crisis conversiva, en paciente con rasgos de personalidad del grupo B y antecedentes de ansiedad, y se recomienda acudir a seguimiento a su psiquiatra habitual (Dr. Cosme), para valorar derivación a psicología y ajustar medicación si precisa; al tiempo que se pautaba reposo de 1 a 2 días; y todo ello pese a que el servicio de psiquiatría había indicado que, para mantener ese diagnóstico, era necesario descartar la patología orgánica sobre la cual no se practicó prueba diagnóstica que permitiera descartarla y confirmar lo que no era otra cosa que un diagnóstico condicionado sometido a corroboración.

Pues bien, sin someterla tampoco a observación sobre la evolución de su cuadro clínico en el centro hospitalario, se acuerda el traslado de la paciente a domicilio con el cuadro clínico que motivó su presencia hospitalaria.

Es entonces, en esa situación de espera, cuando se desencadena una progresiva disminución del nivel de conciencia, se intubó a la demandante, que presentó vómito y broncoaspiración durante la maniobra. Seguidamente, se le practicó una radiografía del tórax; TAC craneal (examen dentro de la normalidad) y BAS (bron-

coaspirado selectivo). Como quiera que procedía ingreso en la UCI, y no había camas, se la derivó al Hospital Mutua de Terrassa, en el que ingresa a las 3,30 horas del día 2 de agosto (domingo), donde se le practicó intubación orotraqueal, conectándola a ventilación mecánica y también se procedió a realizarle radiografía de tórax (aumento de densidad en todo el hemitórax izquierdo); FBS (fibrobroncoscopia), apreciándose abundante cantidad de secreciones de aspecto mucopurulento, y urocultivo positivo a enterococcus faecalis.

A la mañana siguiente, ya el lunes, sobre las 9 horas, D.^a Gema, médico de la UCI, decidió desconectar la intubación y sedación, abriendo una ventana neurológica, al sospechar que la paciente tenía un problema de tal naturaleza, que podría ser una mielitis (primera sospecha diagnóstica), dicha facultativa declaró que la paciente "cuando entró en el hospital de Terrassa venía orientada por crisis de ansiedad, aunque las indicaciones eran un poco raras".

Se comunicó dicha sospecha diagnóstica al Servicio de Neurología. El neurólogo sobre las 12 horas de dicho día también entendió que podía tratarse de una mielitis transversa, por lo que ordenó la práctica de una resonancia magnética (RMN), con el siguiente diagnóstico indicativo: "Afectación bulbar y de vía piramidal, con afectación de 2.^a motoneurona de la extremidad superior izquierda, cuadro responsable del proceso".

La resonancia magnética se practicó el día 4 de agosto, confirmándose que existía una patología medular, al diagnosticarse "mielitis transversa desde el bulbo a la D4 no parcheada".

El tratamiento con corticoides se desconoce si se inicia el día 4 de agosto o el día 5 de agosto, pues al respecto lo reflejado en las hojas clínicas es contradictorio con generación de dudas que perjudican a la demandada en virtud del principio de disponibilidad y facilidad probatoria (art. 217.7 LEC).

En definitiva, se declara por la audiencia que hubo un error en el diagnóstico y un retraso en la instauración del tratamiento, que el pautado es la indicación de corticoides a altas dosis, no el recibido anteriormente, y que dicha terapia debe iniciarse cuanto antes mejor, pero que, en cualquier caso, no se ha demostrado la relación de causalidad entre el tratamiento tardío y las secuelas padecidas.

El error en el diagnóstico y el consiguiente retraso en el tratamiento terapéutico privó a la paciente de la oca-

sión de mejorar sus expectativas de curación o las consecuencias asociadas a esta.

La jurisprudencia ha considerado indemnizable la pérdida de oportunidad (sentencias 10 de octubre de 1998, en recurso 1496/1994; 25 de octubre de 1997, en recurso 427/1995; 504/2003, de 27 de mayo; 948/2011, de 16 de enero; 227/2016, de 8 de abril, entre otras).

La sentencia 105/2019, de 19 de febrero, señaló al respecto que: "Cuando se observa cómo la teoría de la pérdida de oportunidad se aplica a las responsabilidades civiles que tienen un origen médico-sanitario, se constata que se viene aplicando a supuestos de errores o retrasos en el diagnóstico y tratamiento de dolencias, y en aquellas de falta de información o consentimiento informado. Son supuestos en los que, por no existir certeza ni probabilidad cualificada del resultado final, se identificara el daño con la oportunidad de curación o supervivencia perdida por la actuación del facultativo, o por haberse privado al paciente de su derecho a decidir si se le hubiese informado del riesgo materializado.

"En sede de probabilidad, la sala en unos casos ha entendido que la probabilidad de que la conducta evitase el daño era muy elevada (STS 25 de junio de 2010), y concede toda la indemnización, mientras que en otros (sentencia de 2 de enero de 2012) limita la indemnización "en razón de la probabilidad de que el daño se hubiera producido, igualmente, de haberse actuado".

Por su parte, la Sala de lo Contencioso de este Tribunal Supremo también ha admitido dicha doctrina, siendo manifestación al respecto en relación con la responsabilidad patrimonial de la administración sanitaria, las sentencias de 7 de septiembre de 2005, rec. 1304/2001; 26 de junio de 2008, rec. 4429/2004; 23 de septiembre de 2010, rec. 863/2008; 13 de enero de 2015, rec. 612/2013; 24 de abril de 2018, rec. 665/2018; o más recientemente 407/2020, de 14 de mayo).

En el presente caso, desconocemos lo que le hubiera sucedido a la demandante en el supuesto en el que se hubiera sometido de forma puntual a ese tratamiento indicado y como evolucionaría su cuadro clínico; pero lo cierto es que se le privó, como consecuencia de una infracción de la *lex artis ad hoc* por parte del personal médico que la atendió, de la ventaja que para su salud derivaba de la instauración pronta de la terapia pautada en los protocolos aplicables a su dolencia, lo que constituía un indiscutible interés de la demandante que el

derecho debe preservar, salvo que el resultado fatal fuera irremediable. La mielitis no es una patología incurable e irreversible de pronóstico necesariamente fatal o mortal. Ahora bien, en el caso que nos ocupa, el estado clínico de la demandante no permitía concluir, con un nivel de probabilidad cualificada, que obtendría su curación sin secuelas.

Es más, dado el carácter agudo de la patología padecida por la demandante, con pérdida de conciencia a las pocas horas de ingresar en el hospital e importante afectación respiratoria precisada de ingreso en UCI y sometimiento a respiración asistida, podríamos calificar el cuadro clínico que presentaba como grave, como así resulta de la pericial practicada, con una elevada posibilidad de que le restasen secuelas; pero, desde luego, perdió la oportunidad de que las mismas pudieran resultar menos graves en el supuesto de que fuera inicialmente tratada de la forma indicada en los protocolos médicos, lo que no conformaba tampoco una expectativa vaga o una simple ilusión o quimera que permitiera descartar el beneficio del diligente tratamiento debido.

La medicina obviamente no puede garantizar resultados, pero la demandante tenía derecho a que se empleasen aquellos medios que la ciencia consideraba procedentes para el tratamiento de su grave patología, y que no eran fútiles o inocuos; puesto que, si así lo fueran, como sostiene la parte demandada, no estarían indicados en la unánime literatura médica existente al respecto y en los protocolos correspondientes.

Por todo ello, el recurso de casación debe ser estimado.

QUINTO.- Asunción de la instancia

La estimación del recurso conlleva la asunción de la instancia como resulta del juego normativo del art. 487.3 LEC y, en este cometido, es preciso atemperar la indemnización procedente a las circunstancias concurrentes antes expuestas. Para ello, partimos de que los estudios realizados, a los que se refieren los peritos informantes, concluyen que la mielitis cura en un tercio de casos totalmente, en otro tercio mejora con secuelas y el último tercio no mejora. También, sabemos que el diagnóstico y la instauración del tratamiento con mayor prontitud mejora el pronóstico; no obstante, el cuadro clínico de la demandante era grave, con lo que la posibilidad de curación sin secuelas era reducida, aunque probable que fueran de menor gravedad que las padecidas, y es esa la oportunidad perdida. Por todo ello, consideramos que debe ser resarcida con el 33% de los

daños sufridos (mejora con secuelas), lo que exige su cuantificación, mediante la conjugación de tres circunstancias; la curación sin secuelas en el 33% de los casos, con secuelas en el 66% de los casos, y el concreto cuadro clínico que presentaba la demandada, lo que implica un peor pronóstico con respecto a su recuperación. Y todo ello, en ausencia de otros datos concluyentes. La afirmación de que uno de cada nueve casos se cura no ha de prevalecer sobre aquellos porcentajes que recogen los peritos en sus informes antes reseñados.

SEXTO.- Valoración del daño corporal sufrido

La demandante no aportó un informe de valoración de daños corporales a diferencia de la parte demandada. Ahora bien, la existencia de secuelas es incuestionable, así resulta de la documental médica obrante en autos y de la propia pericial de la demandada.

Se reclaman en demanda las siguientes secuelas, sin sujeción a baremo:

Tetraparesia grave C3-D1, que cursa con afectación esfinteriana, disfunción sexual y parálisis diafragmática.

Epilepsia con crisis parciales.

Insuficiencia respiratoria importante (restricción tipo IV = 50%), secundaria a parálisis diafragmática, infecciones respiratorias repetidas y atelectasia.

Síndrome ansioso depresivo.

Perjuicio estético muy considerable, sólo se puede desplazar en silla de ruedas propulsada eléctricamente, cicatrices importantes y ayuda mecánica para respiración

Total 655.000 euros.

Días de incapacidad del 1 de agosto de 2009 al 29 de febrero de 2013, de los que 195 son de estancia hospitalaria y el resto improductivos.

Total 80.000 euros.

Gran invalidez: 460.000 euros.

Daño moral complementario: 100.000 euros e indemnización a los familiares: 100.000 euros.

TOTAL: 1.395.000 euros.

En el informe pericial de la Dra. Sofía, forense en excedencia y diplomada en valoración de daño corporal e incapacidades, aportado por la demandada, resulta que la estabilización de las lesiones de la demandante se produce en el momento del alta en rehabilitación en la Clínica Guttmann, el 28 de mayo de 2010, lo que implican 194 días de hospitalización y otros 106 improductivos que, manejando el Baremo de 2010, supondría la suma de 18.491 euros. En ausencia de otra valoración alternativa, consideramos que la estabilización de las lesiones permanentes se produjo tal y como explica dicha facultativa.

En relación con la tetraparesia grave otorga, siguiendo el sistema tabular reseñado, 85 puntos; toda vez que conserva movilidad en extremidad superior derecha, afectada en extremidad superior izquierda y mayor afectación a nivel de extremidades inferiores. La sensibilidad está también afectada y parcheada en niveles inferiores. No existe control voluntario de esfínteres, pero si conserva la sensibilidad detectando la repleción de ampolla rectal. Es posible sedestación y autopropulsa silla de ruedas eléctrica; no obstante, necesita ayuda para transferencias y cambios posturales.

Como quiera que la tetraplejía completa a nivel C5 y C6 se le otorgan 95 puntos considera, dicha perito, correctos 85 puntos. La tetraparesia abarca las afecciones que se derivan de ella, como esfínteres y respiratoria, debida a la parálisis diafragmática, así como infecciones habituales.

Se descarta la epilepsia de afectación medular, pues el sustrato anatómico es diferente y era un padecimiento previo de la paciente, sin que tampoco se constata una agravación de tal dolencia previa.

También padecía antecedentes psiquiátricos como trastorno de ansiedad y depresivo previo en línea con un trastorno de personalidad tipo cluster, si bien la situación patológica existente supone una desestabilización del cuadro previo, sin que los informes de psiquiatría apunten, no obstante, a una depresión mayor, ni constan ingresos hospitalarios, por lo que entiendo procedente una puntuación de 3 puntos.

Se aprecia, también, por la perito, una afectación del patrimonio estético de un 70% sobre el máximo, por lo que de un total de 50 puntos, implica 35 puntos, lo que, conforme a dicho baremo, daría lugar a una cantidad de 54.306,35 euros. Por todo ello, la indemnización por secuelas se elevaría a la suma de 289.101,83 euros (234.795,48 euros por secuelas concurrentes y

54.306,35 de secuelas estéticas). Respecto a daños morales complementarios, puesto que existe una secuela única, que supera los 75 puntos, entiende que proceden 40.644,72 euros adicionales, lo que determina por tal concepto una indemnización de 40.000 euros.

En cuanto a incapacidad permanente, en horquilla entre 88.063,52 euros a 176.127,03 euros, supondrían 144.000 euros.

Respecto a la necesidad de ayuda de otra persona en atención a esperanza de vida y nivel de dependencia sobre un total de 352.254 euros, entiende procedente, en aplicación de un criterio de proporcionalidad, 120.000 euros.

Respecto a perjuicios morales familiares del máximo de 132.095,27 euros, considera procedentes, en atención a que la madre la visita diariamente, aunque la demandante reside en un centro y no existe convivencia en familia de origen otros 48.000 euros.

Todo ello hace un total de 659.592,83 euros.

No obstante, el cuadro clínico de la actora, teniendo en cuenta la valoración de su incapacidad de un 91%, la podemos calificar como gran inválida y no como tributaria de una incapacidad permanente absoluta, máxime cuando en el informe ya se le fijan 120.000 euros por ayuda de otra persona dentro de dicha partida. Por sí misma, no goza de autonomía para las prestaciones esenciales de la vida y se encuentra ingresada en un centro asistencia. El baremo de dicho año fija, por tal concepto, un máximo de 352.254,05 euros.

Por todo ello, teniendo en cuenta que el baremo de tráfico no es vinculante, consideramos que la indemnización procedente en este caso, más adecuada a las circunstancias concurrentes, sería la de 900.000 euros, y dado que la oportunidad perdida la hemos determinado en un 33%, fijamos la indemnización procedente en 297.000 euros.

SÉPTIMO.- Con respecto a los motivos cuarto y quinto del recurso de casación

Con respecto a los otros motivos del recurso de casación, una vez establecido que el daño deriva de la deficiente atención médica prestada por los facultativos incorporados al cuadro médico de los hospitales referidos, asegurados en la entidad demandada, la responsabilidad por hecho de otro haría también imputable el resultado dañoso a dichos centros y, en consecuencia,

a su compañía aseguradora Zurich. En cuanto al art. 148 del TRLGDCU, el posible retraso imputable a la práctica de la RMN, deviene de innecesaria valoración por pérdida de interés legítimo, aun cuando no consta proceda de una deficiencia de organización de los servicios y medios materiales del hospital.

OCTAVO.- Intereses del art. 20 de la LCS

Esta sala ha proclamado que sólo concurre la causa justificada del art. 20.8 de la LCS, en los específicos supuestos en que se hace necesario acudir al proceso para resolver una situación de incertidumbre o duda racional en torno al nacimiento de la obligación de indemnizar; esto es, cuando la resolución judicial deviene imprescindible para despejar las dudas existentes en torno a la realidad del siniestro o su cobertura (sentencias 252/2018, de 10 de octubre; 56/2019, de 25 de enero, 556/2019, de 22 de octubre; 570/2019, de 4 de noviembre, 47/2020, de 22 de enero, 116/2020, de 19 de febrero, 419/2020, de 13 de julio, 503/2020, de 5 de octubre y 563/2021, de 26 de julio, entre otras muchas).

También, hemos sostenido que no constituye tal causa justificada las diferencias entre el perjudicado y la aseguradora con respecto al importe indemnizatorio del daño sufrido, pues tales discrepancias plausibles, desde luego, no impiden a la compañía consignar la cantidad que considere debida.

En este sentido, señalamos, por ejemplo, en la STS 110/2021, de 2 de marzo, que:

"La demandada tan solo discrepa de la cuantía de la indemnización postulada en la demanda, lo que no es causa justificada conforme una reiterada jurisprudencia para evitar la aplicación de los mentados intereses (sentencias 328/2012, de 17 de mayo, 641/2015, de 12 de noviembre; 317/2018, de 30 de mayo; 47/2020, de 22 de enero y 643/2020, de 27 de noviembre entre otras muchas)".

En este caso, el aseguramiento y la cobertura no se discuten, ni tampoco la realidad del daño corporal sufrido por la demandante, y existían elementos suficientes para que la compañía ofreciera, al menos, una indemnización a la perjudicada en atención a las circunstancias concurrentes; lejos de ello, optó por negar absolutamente el resarcimiento del daño.

Hemos señalado que la simple pendencia de un proceso no puede constituir, por sí sola, causa justificada

para obviar la imposición de los intereses moratorios; pues entonces las compañías de seguros no liquidarían los siniestros y esperarían a que se promovieran acciones judiciales contra ellas, lo que conduciría a la frustración de la finalidad perseguida por el art. 20 de la LCS, que se convertiría en papel mojado en contra de la voluntad del legislador de garantizar la pronta liquidación de los siniestros.

Ahora bien, en este caso, el conocimiento del siniestro por la compañía aseguradora se produce con la reclamación que se le efectúa el 15 de mayo de 2014, por lo que es, desde esta fecha, cuando comienzan a devengarse los intereses del art. 20 LCS, por la aplicación de su numeral sexto.

Los referidos intereses moratorios se calcularán de la forma siguiente, durante los dos primeros años, al tipo legal más un 50% y, a partir de ese momento, al tipo del 20% (sentencia de pleno 251/2007, de 1 de marzo, seguida, entre otras, por las sentencias 562/2018, de 10 de octubre; 140/2020, de 2 de marzo; 419/2020, de 13 de julio; 503/2020, de 5 de octubre; 643/2020, de 27 de noviembre; 110/2021, de 2 de marzo y 1322/2023, de 27 de septiembre).

NOVENO.- Costas y depósito para recurrir

La estimación parcial de la demanda, del recurso de apelación y casación conlleva no se haga especial pronunciamiento en costas a ninguna de las partes, así como que proceda la devolución de los depósitos para interponer los precitados recursos, todo ello en aplicación de los arts. 394 y 398 LEC y la disposición adicional 15.ª, apartado 8, de la LOPJ.

Procede, desestimar la impugnación de la compañía de seguros Zurich al recurso de apelación interpuesto con preceptiva condena en costas y pérdida del depósito constituido para impugnar (art. 398 LEC y disposición adicional 15.ª, apartado 9, de la LOPJ).

Se imponen a la parte demandante las costas del recurso extraordinario por infracción procesal con pérdida del depósito correspondiente (art. 398 LEC y disposición adicional 15.ª, apartado 9, de la LOPJ).

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 demandante Doña Esther, contra la sentencia 254/2019, de 7 de mayo, dictada por la sección 14 de la Audiencia Provincial de Barcelona en el recurso de apelación n.º 196/2017.

2.º- Casar la sentencia recurrida y, en su lugar, con estimación parcial del recurso de apelación interpuesto por la demandante, revocamos la sentencia 138/2016, de 7 de octubre, dictada por el Juzgado de Primera Instancia n.º 24 de Barcelona, en los autos de juicio ordinario 507/2015, y condenamos a la compañía de seguros demandada Zurich Insurance PLC, Sucursal España, a abonar a D.ª Doña Esther, la cantidad de 297.000 euros, con los intereses del art. 20 de la LCS, desde la reclamación formulada a dicha aseguradora el 15 de mayo de 2014, de la forma indicada en esta sentencia, y se desestima la impugnación al recurso de apelación interpuesta por dicha compañía.

3.º.- Se desestima el recurso extraordinario por infracción procesal interpuesto por la demandante con imposición de costas (art. 398 LEC) y pérdida del depósito para recurrir.

4.º- No imponer a ninguna de las partes las costas de primera instancia, ni las correspondientes a los recursos de apelación y casación interpuestos por la demandante. Imponer a la entidad demandada las costas procesales de su impugnación al recurso de apelación, con pérdida del depósito constituido para recurrir.

4.º- Y devolver a la parte demandante los depósitos constituidos para interponer los precitados recursos.

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.

TJUE / SENTENCIA DOCTIPHARMA

Estados UE no pueden prohibir servicios de 'e-commerce' de medicamentos sin receta

Redacción. Los Estados UE no pueden prohibir servicios de comercio electrónico o plataformas que conecten a vendedores y clientes posibilitando la adquisición de medicamentos sin receta, siempre y cuando se trate de un prestación propia y distinta del servicio de venta, ya que está reservada a las oficinas de farmacia autorizadas.

Este es el nuevo criterio del Tribunal de Justicia de la Unión Europea, expuesto en su sentencia en el asunto C 606/21 / *Doctipharma*, empresa que en 2016 fue condenada a cesar en la actividad del comercio electrónico de medicamentos a través de su sitio de Internet.

En su sentencia del 29 de febrero de 2024 (ECLI:EU:C:2024:179), el Tribunal de Justicia declara que:

✓ "Cuando se considere que el prestador de servicios que no tiene la condición de farmacéutico procede por sí mismo a la venta de medicamentos no sujetos a receta médica, el Estado miembro en cuyo territorio esté establecido podrá prohibir la prestación de dicho servicio".

✓ "En cambio, cuando el prestador en cuestión se limite a poner en contacto a vendedores y clientes, mediante una prestación propia y distinta del servicio de venta, los Estados miembros no pueden prohibir dicho servicio amparándose en que el prestador participa en el comercio electrónico de venta de medicamentos sin tener la condición de farmacéutico".

La sociedad *Doctipharma* gestionaba un sitio de Internet en el que, hasta 2016, era posible comprar productos farmacéuticos y medicamentos sin receta médica desde los sitios de Internet de oficinas de

farmacia. Concretamente, el sitio de Internet de *Doctipharma* ponía a disposición los productos mediante un catálogo preregistrado, el cliente seleccionaba los medicamentos y su pedido se transmitía seguidamente a las farmacias cuyo sitio de Internet albergaba *Doctipharma*. El pago del precio de compra se hacía mediante un sistema de pago único, común a todas las farmacias, desde una cuenta específica.

La *Union des groupements de pharmaciens d'officine* (UDGPO) impugnó la legalidad de dicho sitio de Internet: en su opinión, el servicio prestado por *Doctipharma* a través de su sitio de Internet implicaba la participación de esta última en el comercio electrónico de medicamentos y era, por ello, contrario a la legislación nacional que prohíbe la venta de medicamentos por personas que no tengan la condición de farmacéutico.

El Tribunal de Apelación de París (Francia) pregunta al Tribunal de Justicia, por una parte, si la actividad de *Doctipharma* es un servicio de la sociedad de la información y, por otra, si el Derecho de la Unión permite a los Estados miembros prohibir la prestación de un servicio de ese tipo, que consiste en poner en contacto, a través de un sitio de Internet, a farmacéuticos y clientes para vender, desde los sitios de Internet de las oficinas de farmacia que se han suscrito a dicho servicio, medicamentos no sujetos a receta médica.

El TJUE precisa que el servicio de puesta en contacto de farmacéuticos y potenciales clientes para la venta de medicamentos está comprendido en el concepto de «servicio de la sociedad de la información», en el sentido del Derecho de la Unión.

Otras referencias de interés en ADS

ADS nº 311 / Feb. 2023. *Retirada de servicio de plataforma de compra de medicamentos 'on line' (sentencia de la Audiencia Nacional, Contencioso, del 03 de enero de 2023, ROJ: SAN 118/2023 ECLI:ES:AN:2023:118).*

ADS nº 209 / Nov. 2013. RD 870/2013. *Ya es legal la venta de medicamentos sin receta en webs de farmacias.*

ADS nº 285 / Octubre 2020. *Límites a la venta 'on line' de medicamentos OTC entre Estados de la UE.*

ADS nº 211 / Enero 2014. *Anulan sanción de 90.000 euros por venta de medicamentos entre farmacias.*

SENTENCIA

SENTENCIA DEL TRIBUNAL DE JUSTICIA (Sala Segunda) de 29 de febrero de 2024

ECLI:EU:C:2024:179

«Procedimiento prejudicial — Medicamentos para uso humano — Directiva 2001/83/CE — Artículo 85 quater — Ámbito de aplicación — Venta a distancia al público de medicamentos — Medicamentos de uso humano no sujetos a receta médica — Personas autorizadas o facultadas para vender a distancia medicamentos al público — Facultad de los Estados miembros de imponer condiciones justificadas por razón de protección de la salud pública en relación con la distribución al por menor en su territorio de medicamentos vendidos en línea — Servicios de la sociedad de la información — Directiva 98/34/CE — Directiva (UE) 2015/1535 — Servicio de puesta en contacto de farmacéuticos y clientes para la venta en línea de medicamentos»

En el asunto C-606/21,

que tiene por objeto una petición de decisión prejudicial planteada, con arreglo al artículo 267 TFUE, por la cour d'appel de Paris (Tribunal de Apelación de París, Francia), mediante resolución de 17 de septiembre de 2021, recibida en el Tribunal de Justicia el 30 de septiembre de 2021, en el procedimiento entre

Doctipharma SAS

y

Union des Groupements de pharmaciens d'officine (UDGPO), Pictime Coreyre,

EL TRIBUNAL DE JUSTICIA (Sala Segunda), integrado por la Sra. A. Prechal, Presidenta de Sala, y los Sres. F. Biltgen, N. Wahl (Ponente) y J. Passer y la Sra. M. L. Arastey Sahún, Jueces;

Abogado General: Sr. M. Szpunar;

Secretaria: Sra. K. Hötzel, administradora;

habiendo considerado los escritos obrantes en autos y celebrada la vista el 19 de abril de 2023;

consideradas las observaciones presentadas:

— en nombre de Doctipharma SAS, por la Sra. V. Eppendahl, el Sr. L. Lesur y las Sras. M. Rivasi y A. Robert, avocats, y por el Sr. M. Meulenbelt, advocaat;

— en nombre de la Union des Groupements de pharmaciens d'officine (UDGPO), por los Sres. S. Beaugendre y M. Boccon-Gibod, avocats;

— en nombre del Gobierno francés, por los Sres. G. Bain y V. Depenne y por las Sras. A.-L. Desjonquères, M. Guiresse y N. Vincent, en calidad de agentes;

— en nombre del Gobierno checo, por la Sra. T. Machovičová y los Sres. M. Smolek y J. Vlášil, en calidad de agentes;

— en nombre del Gobierno italiano, por la Sra. G. Palmieri, en calidad de agente, asistida por la Sra. M. Russo, avvocato dello stato;

— en nombre de la Comisión Europea, por los Sres. A. Sipos y F. Thiran, en calidad de agentes;

oídas las conclusiones del Abogado General, presentadas en audiencia pública el 13 de julio de 2023;

dicta la siguiente

Sentencia

1 La petición de decisión prejudicial tiene por objeto la interpretación, por una parte, de la Directiva 98/34/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de junio de 1998, por la que se establece un procedimiento de información en materia de las normas y reglamentaciones técnicas y de las reglas relativas a los servicios de la sociedad de la información (DO 1998, L 204, p. 37), en su versión modificada por la Directiva 98/48/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de julio de 1998 (DO 1998, L 217, p. 18) (en lo sucesivo, «Directiva 98/34»), y, por otra parte, del artículo 85 quater de la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano (DO 2001, L 311, p. 67), en su versión modificada por la Directiva 2011/62/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2011 (DO 2011, L 174, p. 74) (en lo sucesivo, «Directiva 2001/83»).

2 Esta petición se ha presentado en el contexto de un litigio entre Doctipharma SAS y la Union des Groupements de pharmaciens d'officine (UDGPO) en relación con la legalidad de la actividad de venta en línea de medicamentos no sujetos a receta médica a través de una plataforma diseñada y gestionada por Doctipharma.

Marco jurídico

Derecho de la Unión

Directiva 98/34

3 El artículo 1 de la Directiva 98/34 dispone:

«A efectos de la presente Directiva, se entenderá por:

[...]

2) "servicio": todo servicio de la sociedad de la información, es decir, todo servicio prestado normalmente a cambio de una remuneración, a distancia, por vía electrónica y a petición individual de un destinatario de servicios.

A efectos de la presente definición, se entenderá por:

— "a distancia", un servicio prestado sin que las partes estén presentes simultáneamente;

— "por vía electrónica", un servicio enviado desde la fuente y recibido por el destinatario mediante equipos electrónicos de tratamiento (incluida la compresión digital) y de almacenamiento de datos y que se transmite, canaliza y recibe enteramente por hilos, radio, medios ópticos o cualquier otro medio electromagnético;

— "a petición individual de un destinatario de servicios", un servicio prestado mediante transmisión de datos a petición individual.

[...]»

Directiva 2001/83

4 El artículo 85 quater de la Directiva 2001/83 es del siguiente tenor:

«1. Sin perjuicio de la legislación nacional que prohíba la oferta al público de medicamentos sujetos a receta médica por venta a distancia mediante servicios de la sociedad de la información, los Estados miembros velarán por que los medicamentos se ofrezcan al público por venta a distancia mediante servicios de la sociedad de la información tal y como se definen en la Directiva [98/34], con las condiciones siguientes:

a) la persona física o jurídica que ofrece los medicamentos está autorizada o facultada para facilitar medicamentos al público, también a distancia, de conformidad

con la legislación nacional del Estado miembro en que esté establecida dicha persona;

b) la persona mencionada en la letra a) comunicará al Estado miembro en que esté establecida dicha persona, como mínimo, las informaciones siguientes:

i) nombre y apellidos o razón social y dirección permanente del lugar de operaciones desde el que se dispensan dichos medicamentos,

ii) fecha de comienzo de las actividades de oferta al público de medicamentos por venta a distancia mediante servicios de la sociedad de la información,

iii) dirección del sitio web utilizado para este fin y toda la información pertinente necesaria para identificar dicho sitio,

iv) si procede, la clasificación, de conformidad con el título VI, de los medicamentos ofrecidos al público por venta a distancia mediante servicios de la sociedad de la información.

Cuando proceda, esa información se actualizará;

c) los medicamentos cumplirán la legislación nacional del Estado miembro de destino de conformidad con el artículo 6, apartado 1;

d) sin perjuicio de los requisitos en materia de información recogidos en la Directiva 2000/31/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2000, relativa a determinados aspectos jurídicos de los servicios de la sociedad de la información, en particular el comercio electrónico en el mercado interior (Directiva sobre el comercio electrónico) [(DO 2000, L 178, p. 1)], el sitio web que ofrezca los medicamentos contendrá, como mínimo, lo siguiente:

i) los datos de contacto de la autoridad competente o de la autoridad notificada en virtud de la letra b),

ii) un enlace de hipertexto al sitio web mencionado en el apartado 4 del Estado miembro de establecimiento,

iii) el logotipo común mencionado en el apartado 3 claramente visible en cada una de las páginas del sitio web relacionadas con la oferta al público de medicamentos por venta a distancia. El logotipo común tendrá un enlace de hipertexto a la mención de la persona en la lista a que se refiere el apartado 4, letra c).

2. Los Estados miembros podrán imponer condiciones justificadas por razón de protección de la salud pública en relación con la distribución al por menor en su territorio de medicamentos ofrecidos al público por venta a distancia mediante servicios de la sociedad de la información.

[...]

6. Sin perjuicio de la Directiva [2000/31] y de las obligaciones mencionadas en el presente título, los Estados miembros adoptarán las medidas necesarias para velar por que las personas no contempladas en el apartado 1 que ofrezcan al público medicamentos por venta a distancia mediante servicios de la sociedad de la información y que operen en su territorio estén sujetos a sanciones eficaces, proporcionadas y disuasorias.»

Directiva 2011/62

5 Los considerandos 21 a 24 de la Directiva 2011/62 están redactados en los siguientes términos:

«(21) La venta ilegal de medicamentos al público a través de internet supone una amenaza importante para la salud pública, ya que por esta vía pueden llegar al público medicamentos falsificados. Hay que hacer frente a esta amenaza. Para ello, debe tenerse presente que no se han armonizado a escala de la Unión [Europa] las condiciones específicas aplicables al despacho al por menor de medicamentos al público, por lo que los Estados miembros pueden imponer condiciones al suministro de medicamentos al público dentro de los límites que marca el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (TFUE).

(22) Al examinar la compatibilidad del Derecho de la Unión con las condiciones aplicables al despacho de medicamentos al por menor, el Tribunal de Justicia de la Unión Europea ("el Tribunal de Justicia") ha reconocido el peculiar carácter de los medicamentos, cuyos efectos terapéuticos los distinguen sustancialmente de otras mercancías. El Tribunal de Justicia también ha afirmado que la salud y la vida de las personas ocupan el primer puesto entre los bienes e intereses protegidos por el TFUE, y que cada Estado miembro puede decidir qué nivel de protección de la salud pública pretende asegurar y de qué manera debe alcanzarse ese nivel. Dado que ese nivel puede variar de un Estado miembro a otro, es preciso reconocer a los Estados miembros un margen de apreciación [(sentencia de 19 de mayo de 2009, Apothekerkammer des Saarlandes y otros, C-171/07 y C-172/07, EU:C:2009:316, apartados 19 y

31)] en lo que respecta a las condiciones aplicables al suministro en su territorio de medicamentos al público.

(23) En particular, y habida cuenta de los riesgos para la salud pública y de los poderes otorgados a los Estados miembros para determinar el nivel de protección de la salud pública, la jurisprudencia del Tribunal de Justicia ha reconocido que los Estados miembros pueden reservar la venta de medicamentos al por menor, en principio, exclusivamente a los farmacéuticos [(sentencia de 19 de mayo de 2009, Apothekerkammer des Saarlandes y otros, C-171/07 y C-172/07, EU:C:2009:316, apartados 34 y 35)].

(24) Por consiguiente, y en vista de la jurisprudencia del Tribunal de Justicia, los Estados miembros deben poder supeditar la distribución al por menor de los medicamentos ofrecidos por venta a distancia mediante servicios de la sociedad de la información a condiciones justificadas por la protección de la salud pública. Esas condiciones no deben limitar indebidamente el funcionamiento del mercado interior.»

Directiva (UE) 2015/1535

6 El artículo 1, apartado 1, de la Directiva (UE) 2015/1535 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de septiembre de 2015, por la que se establece un procedimiento de información en materia de reglamentos técnicos y de reglas relativas a los servicios de la sociedad de la información (DO 2015, L 241, p. 1), dispone:

«A efectos de la presente Directiva, se entenderá por:

[...]

b) "servicio": todo servicio de la sociedad de la información, es decir, todo servicio prestado normalmente a cambio de una remuneración, a distancia, por vía electrónica y a petición individual de un destinatario de servicios.

A efectos de la presente definición, se entenderá por:

i) "a distancia", un servicio prestado sin que las partes estén presentes simultáneamente,

ii) "por vía electrónica", un servicio enviado desde la fuente y recibido por el destinatario mediante equipos electrónicos de tratamiento (incluida la compresión digital) y de almacenamiento de datos y que se transmite,

canaliza y recibe enteramente por hilos, radio, medios ópticos o cualquier otro medio electromagnético,

iii) "a petición individual de un destinatario de servicios", un servicio prestado mediante transmisión de datos a petición individual.

En el anexo I figura una lista indicativa de los servicios no cubiertos por esta definición;

[...]».

7 El artículo 10 de dicha Directiva establece:

«Queda derogada la Directiva 98/34/CE, en su versión modificada por los actos contemplados en el anexo III, parte A, de la presente Directiva, sin perjuicio de las obligaciones de los Estados miembros relativas a los plazos de transposición al Derecho interno de las Directivas que figuran en el anexo III, parte B, de la Directiva derogada y en el anexo III, parte B, de la presente Directiva.

Las referencias a la Directiva derogada se entenderán hechas a la presente Directiva con arreglo a la tabla de correspondencias que figura en el anexo IV.»

8 Según el artículo 11 de la Directiva 2015/1535, esta entró en vigor el 7 de octubre de 2015, esto es, veinte días después de su publicación en el Diario Oficial de la Unión Europea.

Derecho francés

9 En virtud del artículo L. 5125-25, párrafo segundo, del code de la santé publique (Código de Salud Pública), en su versión aplicable a los hechos del litigio principal (en lo sucesivo, «Código de Salud Pública»):

«Se prohíbe a los farmacéuticos recibir pedidos de medicamentos y de otros productos u objetos mencionados en el artículo L. 4211-1 de forma habitual a través de intermediarios, así como dedicarse al tráfico y a la distribución a domicilio de los medicamentos, productos u objetos antes citados, cuyos pedidos les hayan llegado de este modo.»

10 El artículo L. 5125-26 de dicho Código establece:

«Queda prohibida la venta al público de todos los medicamentos, productos y objetos mencionados en

el artículo L. 4211-1 por medio de agencias comisionistas, agrupaciones de compra o establecimientos pertenecientes a o administrados por personas no titulares de uno de los diplomas, certificados u otros títulos mencionados en el artículo L. 4221-1.»

11 El artículo L. 5125-33 de dicho Código dispone que:

«Se entenderá por comercio electrónico de medicamentos la actividad económica mediante la cual el farmacéutico ofrece o garantiza a distancia y por vía electrónica la venta al por menor y la entrega al público de medicamentos de uso humano y, a tal efecto, proporciona información sanitaria en línea.

La actividad de comercio electrónico se lleva a cabo desde el sitio de Internet de una oficina de farmacia.

La creación y la explotación de dicho sitio de Internet están exclusivamente reservados a los siguientes farmacéuticos:

1.º Farmacéutico titular de una oficina de farmacia;

2.º Farmacéutico gestor de una farmacia mutualista o de socorro minero, exclusivamente para sus miembros.

El farmacéutico titular de la oficina o administrador de una oficina de farmacia mutualista o de socorro minero será responsable del contenido del sitio de Internet que edite y de las condiciones en las que se lleva a cabo la actividad de comercio electrónico de medicamentos.

Los farmacéuticos adjuntos que hayan recibido delegación de uno de los farmacéuticos mencionados en el párrafo sexto podrán participar en la explotación del sitio de Internet de la oficina de farmacia.

Los farmacéuticos que sustituyan a farmacéuticos titulares o gerentes de una oficina de farmacia tras el fallecimiento del titular podrán explotar el sitio de Internet de la oficina de farmacia creado anteriormente por su titular.»

Litigio principal y cuestiones prejudiciales

12 Doctipharma diseñó el sitio de Internet www.doctipharma.fr, alojado por Pictime Coreyre, en

el que los internautas podían comprar, desde sitios de Internet de oficinas de farmacia, productos farmacéuticos y medicamentos no sujetos a receta médica.

13 Al considerar que el servicio prestado por Doctipharma a través de su sitio de Internet implicaba su participación en el comercio electrónico de medicamentos pese a no tener la condición de farmacéutico, la UDGPO, una asociación de agrupaciones de oficinas de farmacia, demandó a Doctipharma y a Pictime Co-reyre ante el tribunal de commerce de Nanterre (Tribunal de lo Mercantil de Nanterre, Francia) con el fin de que se declarase la ilicitud de ese sitio de Internet y se ordenase, bajo pena de multa, el cese de sus actividades.

14 Mediante sentencia de 31 de mayo de 2016, el tribunal de commerce de Nanterre (Tribunal de lo Mercantil de Nanterre) estimó las pretensiones de la UDGPO. Declaró que el sitio www.doctipharma.fr era ilícito para la venta de medicamentos y condenó a Doctipharma, en esencia, a cesar el comercio electrónico de medicamentos en ese sitio de Internet.

15 Doctipharma interpuso recurso de apelación ante la cour d'appel de Versailles (Tribunal de Apelación de Versailles, Francia), que anuló la sentencia de primera instancia mediante sentencia de 12 de diciembre de 2017 debido, en particular, a que el sitio www.doctipharma.fr era una plataforma técnica que no comercializaba directamente medicamentos.

16 Mediante sentencia de 19 de junio de 2019, la Cour de cassation (Tribunal de Casación, Francia) anuló esa sentencia por infracción de los artículos L. 5125-25, párrafo segundo, y L. 5125-26 del Código de Salud Pública y devolvió el asunto a la Cour d'appel de Paris (Tribunal de Apelación de París, Francia), que es el órgano jurisdiccional remitente. La Cour de cassation (Tribunal de Casación) infirió de la actividad de Doctipharma, que consiste básicamente en poner en contacto a farmacéuticos de oficinas de farmacia con potenciales pacientes para la venta de medicamentos, que esa sociedad desempeñaba la función de un intermediario y participaba, de este modo, en el comercio electrónico de venta de medicamentos sin tener la condición de farmacéutico, vulnerando las referidas disposiciones.

17 Doctipharma ha alegado ante el órgano jurisdiccional remitente que su actividad se limita al mantenimiento técnico de una solución mutualizada destinada a los farmacéuticos de oficinas de farmacia, a fin de permitirles editar y explotar su sitio de Internet. A

este respecto apunta, por un lado, en particular, al artículo 85 quater de la Directiva 2001/83. Por otro lado, indica que la solución alcanzada en la sentencia de 20 de diciembre de 2017, Asociación Profesional Élite Taxi (C-434/15, EU:C:2017:981), que versaba sobre la actividad de conductores no profesionales de Uber, no es aplicable al litigio principal.

18 A este respecto, el órgano jurisdiccional remitente subraya que los farmacéuticos de oficinas de farmacia son, a diferencia de los conductores no profesionales de Uber, profesionales de la venta de medicamentos, cuya venta a distancia por vía electrónica no es sino una prolongación de tal actividad, y que no consta que Doctipharma intervenga en la fijación del precio de los medicamentos vendidos por ese medio, de modo que duda que la interpretación del Tribunal de Justicia en la sentencia de 20 de diciembre de 2017, Asociación Profesional Élite Taxi (C-434/15, EU:C:2017:981), pueda extrapolarse al caso de autos.

19 Por último, subraya que las características del servicio propuesto por Doctipharma y la interpretación del artículo 85 quater de la Directiva 2001/83 han sido objeto de enfoques opuestos por parte de los órganos jurisdiccionales franceses que conocieron del litigio principal.

20 En estas circunstancias, la cour d'appel de Paris (Tribunal de Apelación de París) ha decidido suspender el procedimiento y plantear al Tribunal de Justicia las siguientes cuestiones prejudiciales:

«1) ¿Debe calificarse la actividad ejercida por Doctipharma en y desde su sitio web www.doctipharma.fr [...] como "servicio de la sociedad de la información" en el sentido de la Directiva [98/34]?

2) En ese supuesto, ¿está comprendida la actividad ejercida por Doctipharma en y desde su sitio web www.doctipharma.fr [...] en el ámbito de aplicación del artículo 85 quater de la Directiva [2001/83]?

3) ¿Debe interpretarse el artículo 85 quater de la Directiva [2001/83] en el sentido de que la prohibición, derivada de una interpretación de los artículos L. 5125-25 y L. 5125-26 del Código de Salud Pública, de la actividad ejercida por Doctipharma en y desde su sitio web www.doctipharma.fr [...] constituye una restricción justificada por razones de protección de la salud pública?

4) En caso contrario, ¿debe interpretarse el artículo

85 quater de la Directiva [2001/83] en el sentido de que autoriza la actividad ejercida por Doctipharma en y desde su sitio web www.doctipharma.fr [...]?

5) En tal supuesto, ¿está justificada la prohibición de la actividad de Doctipharma, derivada de la interpretación efectuada por la Cour de Cassation [(Tribunal de Casación)] de los artículos L. 5125-25 y L. 5125-26 del Código de Salud Pública, por razones de protección de la salud pública en el sentido del artículo 85 quater de la Directiva [2001/83]?

6) En caso contrario, ¿debe interpretarse el artículo 85 quater de la Directiva [2001/83] en el sentido de que autoriza la actividad de "servicio de la sociedad de la información" propuesta por Doctipharma?»

Sobre las cuestiones prejudiciales

Primera cuestión prejudicial

21 Mediante su primera cuestión prejudicial, el órgano jurisdiccional remitente pregunta si la actividad ejercida por Doctipharma en y desde su sitio de Internet www.doctipharma.fr debe calificarse de «servicio de la sociedad de la información», en el sentido de la Directiva 98/34.

22 Por una parte, procede subrayar que, como se desprende de los artículos 10 y 11 de la Directiva 2015/1535, la Directiva 98/34 fue derogada con efectos a partir del 7 de octubre de 2015. Pues bien, Doctipharma indica en sus observaciones que los servicios objeto del litigio principal fueron prestados hasta el año 2016 y de la petición de decisión prejudicial se desprende que, mediante sentencia de 31 de mayo de 2016, Doctipharma fue condenada a cesar el comercio electrónico de medicamentos en su sitio de Internet. Así pues, las disposiciones de la Directiva 2015/1535 también pueden aplicarse *ratione temporis* a los hechos del litigio principal.

23 No obstante, es preciso señalar que el artículo 1, punto 2, de la Directiva 98/34 y el artículo 1, apartado 1, letra b), de la Directiva 2015/1535, que definen el concepto de «servicio de la sociedad de la información», están redactados de manera idéntica.

24 Por otra parte, de los autos que obran en poder del Tribunal de Justicia se desprende que el servicio ofrecido por Doctipharma se presta en un sitio de Internet y consiste en poner en contacto a farmacéuticos

y clientes para la venta, desde los sitios de Internet de las oficinas de farmacia que se han suscrito a dicho servicio, de medicamentos no sujetos a receta médica.

25 Por consiguiente, procede entender que, mediante la primera cuestión prejudicial, el órgano jurisdiccional remitente pregunta, en esencia, si el artículo 1, punto 2, de la Directiva 98/34 y el artículo 1, apartado 1, letra b), de la Directiva 2015/1535 deben interpretarse en el sentido de que un servicio prestado en un sitio de Internet consistente en poner en contacto a farmacéuticos y clientes para la venta, desde los sitios de las oficinas de farmacia que se han suscrito a dicho servicio, de medicamentos no sujetos a receta médica está comprendido en el concepto de «servicio de la sociedad de la información», en el sentido de dichas disposiciones.

26 A este respecto, el artículo 1, punto 2, de la Directiva 98/34 y el artículo 1, apartado 1, letra b), de la Directiva 2015/1535 definen el concepto de «servicio de la sociedad de la información» como aquel que designa «todo servicio prestado normalmente a cambio de una remuneración, a distancia, por vía electrónica y a petición individual de un destinatario de servicios».

27 En el caso de autos, procede recordar, por lo que respecta al primer requisito enunciado en estas disposiciones, que, según reiterada jurisprudencia, la remuneración de un servicio efectuado por un prestador en el marco de una actividad económica no debe ser necesariamente abonada por las personas beneficiarias de este (véanse, en este sentido, las sentencias de 15 de septiembre de 2016, *Mc Fadden*, C-484/14, EU:C:2016:689, apartado 41, y de 4 de mayo de 2017, *Vanderborght*, C-339/15, EU:C:2017:335, apartado 36).

28 Así pues, a efectos de incluir un servicio como el que es objeto del litigio principal en el concepto de «servicio de la sociedad de la información», en el sentido del artículo 1, punto 2, de la Directiva 98/34 y del artículo 1, apartado 1, letra b), de la Directiva 2015/1535, es indiferente que ese servicio se preste a título gratuito a la persona que adquiere el medicamento no sujeto a receta médica, siempre que dé lugar a la celebración, entre el prestador del servicio y cada farmacéutico que recurre a este, de un contrato de prestación de servicios acompañado de un pago.

29 Asimismo, es indiferente a este respecto el hecho de que, como indicó Doctipharma, esta recibiera una remuneración, en virtud de las condiciones generales de venta, de los farmacéuticos que se suscribían

a su plataforma, sobre la base de una cantidad a tanto alzado o incluso, como indicó el Gobierno francés, el hecho de que el servicio prestado por Doctipharma fuera objeto de un abono mensual pagado a Doctipharma por los farmacéuticos clientes, junto con un porcentaje del importe de las ventas, retenido por la plataforma.

30 De ello se desprende que, sin perjuicio de las comprobaciones que corresponde realizar al órgano jurisdiccional remitente, el servicio objeto del litigio principal debe considerarse, en cualquier caso, prestado a cambio de una remuneración.

31 Por lo que respecta a los requisitos segundo y tercero establecidos en el artículo 1, punto 2, de la Directiva 98/34 y en el artículo 1, apartado 1, letra b), de la Directiva 2015/1535, puede considerarse que el servicio prestado por Doctipharma, habida cuenta de sus características, se presta a distancia y por vía electrónica, en el sentido de dichas disposiciones, ya que la puesta en contacto entre el cliente y el farmacéutico se efectúa mediante un sitio de Internet, sin que estén simultáneamente presentes, por una parte, el prestador del servicio y, por otra, el cliente o el farmacéutico, extremo que corresponderá comprobar al órgano jurisdiccional remitente.

32 Por lo que respecta al cuarto requisito establecido en el artículo 1, punto 2, de la Directiva 98/34 y en el artículo 1, apartado 1, letra b), de la Directiva 2015/1535, de los autos que obran en poder del Tribunal de Justicia y, en particular, de la descripción del servicio ofrecido por Doctipharma se desprende que ese servicio se presta, por una parte, a petición individual de los farmacéuticos, quienes deben suscribirse al sitio de Internet de Doctipharma para poder beneficiarse de dicho servicio, y, por otra parte, a petición individual de los clientes, que deben crear una cuenta cliente para poder acceder a los sitios de Internet de los farmacéuticos de su elección con el fin de comprar, mediante pedido, medicamentos no sujetos a receta médica.

33 De ello se deduce que un servicio como el prestado por Doctipharma debe calificarse, sin perjuicio de las comprobaciones que deba realizar el órgano jurisdiccional remitente, de «servicio de la sociedad de la información», en el sentido del artículo 1, punto 2, de la Directiva 98/34 y del artículo 1, apartado 1, letra b), de la Directiva 2015/1535.

34 Esta conclusión no queda desvirtuada por la jurisprudencia establecida por el Tribunal de Justicia en

las sentencias de 20 de diciembre de 2017, Asociación Profesional Élite Taxi (C-434/15, EU:C:2017:981); de 19 de diciembre de 2019, Airbnb Ireland (C-390/18, EU:C:2019:1112), y de 3 de diciembre de 2020, Star Taxi App (C-62/19, EU:C:2020:980).

35 En efecto, de esta jurisprudencia se desprende que un servicio que tiene por objeto poner en contacto a clientes y a prestadores de otro servicio de diferente naturaleza y que cumple todos los requisitos establecidos en el artículo 1, punto 2, de la Directiva 98/34 y en el artículo 1, apartado 1, letra b), de la Directiva 2015/1535 debe calificarse de «servicio de la sociedad de la información» cuando tal servicio es distinto del servicio de diferente naturaleza ofrecido por dichos prestadores. Sin embargo, no ocurre así en el supuesto de que ese servicio de puesta en contacto forme parte integrante de un servicio global cuyo elemento principal sea un servicio al que corresponda otra calificación que la de «servicio de la sociedad de la información» (sentencia de 3 de diciembre de 2020, Star Taxi App, C-62/19, EU:C:2020:980, apartado 49 y jurisprudencia citada).

36 Pues bien, como señaló el Abogado General en los puntos 28 y 29 de sus conclusiones, un servicio de puesta en contacto de farmacéuticos y clientes para la venta, desde los sitios de Internet de las oficinas de farmacia que se han suscrito a dicho servicio, de medicamentos no sujetos a receta médica no puede formar parte de un servicio global cuyo elemento principal no responde a la calificación de «servicio de la sociedad de la información».

37 Por consiguiente, a falta de un régimen jurídico distinto aplicable a tal servicio, no procede tener en cuenta la interpretación y los criterios derivados de las sentencias mencionadas en el apartado 34 de la presente sentencia para responder a la primera cuestión prejudicial.

38 Habida cuenta de las consideraciones anteriores, procede responder a la primera cuestión prejudicial que el artículo 1, punto 2, de la Directiva 98/34 y el artículo 1, apartado 1, letra b), de la Directiva 2015/1535 deben interpretarse en el sentido de que un servicio prestado en un sitio de Internet consistente en poner en contacto a farmacéuticos y clientes para la venta, desde los sitios de las oficinas de farmacia que se han suscrito a dicho servicio, de medicamentos no sujetos a receta médica está comprendido en el concepto de «servicio de la sociedad de la información», en el sentido de dichas disposiciones.

Cuestiones prejudiciales segunda a sexta

39 Mediante sus cuestiones prejudiciales segunda a sexta, que procede examinar conjuntamente, el órgano jurisdiccional remitente pregunta, en esencia, si el artículo 85 quater de la Directiva 2001/83 debe interpretarse en el sentido de que los Estados miembros pueden, sobre la base de esta disposición, prohibir la prestación de un servicio consistente en poner en contacto, a través de un sitio de Internet, a farmacéuticos y clientes para la venta, desde los sitios de Internet de las oficinas de farmacia que se han suscrito a dicho servicio, de medicamentos no sujetos a receta médica.

40 A este respecto, procede recordar que el artículo 1, punto 20, de la Directiva 2011/62 introdujo en la Directiva 2001/83 un título VII bis, titulado «Venta a distancia al público». Este título incluye, en particular, el artículo 85 quater relativo a la venta a distancia al público de medicamentos.

41 De esta disposición se desprende, en primer lugar, que los Estados miembros deben autorizar la venta a distancia al público, mediante servicios de la sociedad de la información, tal como se definen en la Directiva 98/34, de medicamentos no sujetos a receta médica. En efecto, la prohibición, por la legislación de un Estado miembro, de la oferta al público por venta a distancia solo se admite en relación con los medicamentos sujetos a receta médica.

42 En segundo lugar, este artículo 85 quater establece, en su apartado 1, las condiciones relativas a las personas, medicamentos y sitios de Internet a las que se supedita la venta a distancia al público de medicamentos mediante servicios de la sociedad de la información, cuyo cumplimiento deben asegurar los Estados miembros.

43 En particular, por lo que respecta a las personas autorizadas o facultadas para efectuar tal venta, la letra a) de dicho apartado 1 precisa que la persona física o jurídica que ofrezca tales medicamentos deberá estar autorizada o facultada para facilitar dichos medicamentos a distancia «de conformidad con la legislación nacional del Estado miembro en que esté establecida dicha persona».

44 Esta competencia de que disponen los Estados miembros se completa con el apartado 6 de dicho artículo 85 quater, que establece que también son competentes para sancionar a las personas no contempladas en el apartado 1 que ofrezcan al público medicamentos

por venta a distancia mediante servicios de la sociedad de la información, tal como se definen en la Directiva 98/34.

45 Por consiguiente, los Estados miembros son los únicos competentes para determinar las personas físicas o jurídicas autorizadas o facultadas para dispensar medicamentos al público a distancia.

46 Por lo que respecta a las condiciones a las que puede supeditarse una venta a distancia al público mediante servicios de la sociedad de la información, procede señalar que, en virtud del artículo 85 quater, apartado 2, de la Directiva 2001/83, los Estados miembros pueden imponer condiciones para la distribución al por menor, en su territorio, de medicamentos ofrecidos al público por venta a distancia mediante servicios de la sociedad de la información.

47 Como se desprende del tenor de esta disposición, no obstante, los Estados miembros solo pueden imponer tales condiciones de distribución al por menor en la medida en que estén «justificadas por razón de protección de la salud pública».

48 Para determinar si un servicio como el prestado por Doctipharma puede prohibirse sobre la base de normativas nacionales adoptadas de conformidad con el artículo 85 quater, apartado 1, letra a), de la Directiva 2001/83, corresponde al órgano jurisdiccional remitente apreciar si, habida cuenta de las características de ese servicio de puesta en contacto de farmacéuticos y clientes para la venta en línea de medicamentos no sujetos a receta médica, debe considerarse que el prestador de dicho servicio se limita, mediante una prestación propia y distinta de la venta, a poner en contacto a vendedores con clientes o si debe considerarse que el propio prestador de servicios es el prestador del servicio de venta.

49 A este respecto, corresponde al órgano jurisdiccional remitente determinar, con arreglo a una apreciación puramente fáctica, no ya la naturaleza del servicio prestado por Doctipharma, que es, en cualquier caso, como ha indicado el Tribunal de Justicia en respuesta a la primera cuestión prejudicial, un servicio de la sociedad de la información, sino qué persona, entre Doctipharma o los farmacéuticos que recurren al servicio que esta presta, realiza la venta de medicamentos no sujetos a receta médica.

50 Si, al término de este análisis, se concluyera, a la luz de las particularidades del servicio prestado por Doctipharma, que es ella misma quien ha de ser consi-

derada prestadora del servicio de venta, el artículo 85 quater, apartado 1, letra a), de la Directiva 2001/83 no se opondría a la prohibición de ese servicio por el Estado miembro en cuyo territorio está establecida.

51 En efecto, como se desprende de los apartados 43 a 45 de la presente sentencia, los Estados miembros son los únicos competentes para definir qué personas están autorizadas o facultadas para vender a distancia al público, mediante servicios de la sociedad de la información, medicamentos no sujetos a receta médica. Por lo tanto, las autoridades francesas pueden reservar la venta a distancia al público de tales medicamentos mediante estos servicios únicamente a las personas que tengan la condición de farmacéutico.

52 En cambio, si el órgano jurisdiccional remitente constata que dicho servicio consiste únicamente en poner en contacto a vendedores y clientes, de modo que Doctipharma presta un servicio propio y distinto de la venta, ese servicio no podría prohibirse en virtud del artículo 85 quater, apartado 1, letra a), de la Directiva 2001/83 amparándose en que la referida entidad participa en el comercio electrónico de venta de medicamentos sin tener la condición de farmacéutico.

53 Además, en tal supuesto, el servicio prestado por Doctipharma no estaría comprendido en el concepto de «condiciones de distribución al por menor» de los medicamentos ofrecidos al público por venta a distancia en el sentido del artículo 85 quater, apartado 2, de la Directiva 2001/83 ni podría prohibirse sobre la base de esta disposición.

54 En efecto, como se desprende de la respuesta a la primera cuestión prejudicial, un servicio prestado en un sitio de Internet consistente en poner en contacto a farmacéuticos y clientes para la venta, desde los sitios de Internet de las oficinas de farmacia que se han suscrito a dicho servicio, de medicamentos no sujetos a receta médica debe calificarse de «servicio de la sociedad de la información», en el sentido del artículo 1, punto 2, de la Directiva 98/34 y del artículo 1, apartado 1, letra b), de la Directiva 2015/1535.

55 Pues bien, el artículo 85 quater, apartado 1, de la Directiva 2001/83 prevé expresamente que, sin perjuicio de la legislación nacional que prohíba la oferta al público de medicamentos sujetos a receta médica por venta a distancia, los Estados miembros velarán por que los medicamentos se ofrezcan al público por venta a distancia mediante servicios de la sociedad de la información tal y como se definen en la Directiva 98/34.

56 Por lo tanto, sería incoherente considerar que recurrir a tal servicio pueda ser prohibido por los Estados miembros sobre la base del artículo 85 quater, apartado 2, de la Directiva 2001/83.

57 Habida cuenta de las consideraciones anteriores, procede responder a las cuestiones prejudiciales segunda a sexta que el artículo 85 quater de la Directiva 2001/83 debe interpretarse en el sentido de que los Estados miembros pueden, sobre la base de esta disposición, prohibir la prestación de un servicio consistente en poner en contacto, a través de un sitio de Internet, a farmacéuticos y clientes para la venta, desde los sitios de Internet de las oficinas de farmacia que se han suscrito a dicho servicio, de medicamentos no sujetos a receta médica si se demuestra, habida cuenta de las características de ese servicio, que el prestador de este procede por sí mismo a la venta de tales medicamentos sin estar autorizado o facultado para ello por la legislación del Estado miembro en cuyo territorio está establecido.

Costas

58 Dado que el procedimiento tiene, para las partes del litigio principal, el carácter de un incidente promovido ante el órgano jurisdiccional remitente, corresponde a este resolver sobre las costas. Los gastos efectuados por quienes, no siendo partes del litigio principal, han presentado observaciones ante el Tribunal de Justicia no pueden ser objeto de reembolso.

En virtud de todo lo expuesto, el Tribunal de Justicia (Sala Segunda) declara:

1) El artículo 1, punto 2, de la Directiva 98/34/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de junio de 1998, por la que se establece un procedimiento de información en materia de las normas y reglamentaciones técnicas y de las reglas relativas a los servicios de la sociedad de la información, en su versión modificada por la Directiva 98/48/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de julio de 1998, y el artículo 1, apartado 1, letra b), de la Directiva (UE) 2015/1535 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de septiembre de 2015, por la que se establece un procedimiento de información en materia de reglamentaciones técnicas y de reglas relativas a los servicios de la sociedad de la información, deben interpretarse en el sentido de que un servicio prestado en un sitio de Internet consistente en poner en contacto a farmacéuticos y clientes para la venta, desde los sitios de Internet de

las oficinas de farmacia que se han suscrito a dicho servicio, de medicamentos no sujetos a receta médica está comprendido en el concepto de «servicio de la sociedad de la información», en el sentido de dichas disposiciones.

2) El artículo 85 quater de la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano, en su versión modificada por la Directiva 2011/62/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2011,

debe interpretarse en el sentido de que

los Estados miembros pueden, sobre la base de esta disposición, prohibir la prestación de un servicio consistente en poner en contacto, a través de un sitio de Internet, a farmacéuticos y clientes para la venta, desde los sitios de Internet de las oficinas de farmacia que se han suscrito a dicho servicio, de medicamentos no sujetos a receta médica si se demuestra, habida cuenta de las características de ese servicio, que el prestador de este procede por sí mismo a la venta de tales medicamentos sin estar autorizado o facultado para ello por la legislación del Estado miembro en cuyo territorio está establecido.

TRIBUNAL CONSTITUCIONAL

La prohibición de madres de alquiler en España no impide la adopción del menor

ADS. La prohibición de madres de alquiler en España no impediría que un menor nacido en el extranjero de una gestante extranjera contratada para la gestación pueda ser adoptado por la esposa del padre biológico en España, y ello atendiendo al interés superior menor (su cuidado, estabilidad familiar y construcción de su identidad parental), según afirma el Tribunal Constitucional en su sentencia TC 28/2024, de 27 de febrero de 2024.

El TC declara la nulidad del auto de la Audiencia Provincial de Madrid (APM) que revocó la resolución del Juzgado estimatoria de la pretensión de la demandante de constituir el vínculo adoptivo entre ella y el menor, y de la providencia de la Audiencia que inadmitió a trámite el incidente de nulidad de actuaciones de la demandante contra ese auto.

El alto Tribunal es consciente de la ilegalidad de la gestación subrogada en el extranjero para luego proceder a la filiación en España, pero se detiene en la constitucionalidad de la forma de proceder de la Audiencia, pues dudó de la paternidad biológica y de la filiación del padre en España considerando la posibilidad de fraude, ignorando que la inscripción registral de filiación tiene presunción de exactitud e integridad, y que puede ser rectificada cuando exista una discordancia entre lo inscrito y la realidad extrarregistral, o ser impugnada mediante las acciones previstas en los arts. 136 y ss. del Código Civil.

Pero la filiación de padre no fue impugnada, "de modo que al verter dudas sobre la misma y derivar de esas dudas la denegación de la adopción, la Audiencia Provincial de Madrid incurrió en una **motivación manifiestamente irrazonable**".

El TC señala además que "la parca valoración del tribunal de apelación en relación con la adecuación de la decisión adoptada al interés superior del

menor B.R.K., no satisface el canon de motivación especialmente reforzado que impone nuestra jurisprudencia en los casos en que la esfera personal y familiar de un menor se ve afectada".

El menor nació en Kiev (Ucrania) el 8 de noviembre de 2016 a resultas de un contrato de gestación con una madre gestante que renunció a la filiación materna en favor de la demandante de amparo y su esposo. Siguiendo la terminología empleada en la *Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción humana asistida*, el TC tribunal se refiere a ese contrato como «de gestación por sustitución».

El matrimonio tiene además un segundo hijo adoptado de la misma forma, sobre el que se inició otro procedimiento judicial ante el mismo Juzgado de Madrid, que autorizó la adopción y, al no ser recurrida por el fiscal, la decisión quedó firme.

Esta decisión del Juzgado permitía que el menor tuviera como primer apellido el del padre y como segundo el de la madre adoptiva.

Filiación determinable por el parto

En relación con el primer hijo, el fiscal se opuso a la adopción por estar prohibida en España la maternidad subrogada, considerando que la filiación sólo podía determinarse por el parto y que el procedimiento acorde a Derecho era determinar primero la filiación del padre y después instar la adopción su esposa.

El TC recuerda que la sentencia del [*Tribunal Supremo nº 835/2013 \(Civil\)*](#), de 6 de febrero de 2014 consideró que la decisión de la autoridad registral de atribuir la condición de padres a un matrimonio que contrató una gestación por sustitución era contraria al orden público internacional español en virtud de lo previsto en el art. 10 de la *Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción humana asistida*.

El Supremo denegó la inscripción de la filiación de dos niños gestados en California a través de un contrato de alquiler. Sin embargo, en esa misma sentencia, el Tribunal Supremo subrayó que los nacidos mediante gestación por sustitución podían inte-

grarse en la familia que suscribió el contrato por vías distintas del reconocimiento de la filiación fijada en el registro del Estado en que se produjo su nacimiento, en concreto, a través de la reclamación de paternidad respecto del padre biológico y de figuras como la adopción o el acogimiento: "Con arreglo a la resolución de instancia, este es el supuesto en el que nos encontramos, en tanto la solicitante interesa la constitución de la adopción del menor a su favor en cuanto esposa del padre biológico."

Voto particular

La resolución cuenta con el **voto particular discrepante** de la magistrada doña MARÍA LUISA BALAGUER CALLEJÓN, pues "resulta contrario a la seguridad jurídica del art. 9.3 de la Constitución Española que el mismo legislador que prohíbe una práctica en España no prevea restricción suficiente para las prácticas equivalentes realizadas fuera de nuestro país, porque ello legaliza de facto, por inacción y por la vía de la necesaria protección de los menores, lo que se considera ilegal en nuestro sistema".

La magistrada Balaguer afirma que la solución a este problema de vacío normativo debería ser urgentemente regulada por el legislador: "Así lo reclama el Tribunal Supremo en la *STS 835/2013, de 6 de febrero de 2014, FJ 6*, paradigmática en lo que hace al tema de la gestación subrogada".

Considera que "más contundentes han sido los pronunciamientos en este sentido de nuestro Tribunal Supremo (en particular en la *STS 277/2022*, de 31 de marzo) y de la Relatora Especial de las Naciones Unidas sobre la venta y la explotación sexual de niños".

En el estudio de la Relatora sobre la gestación por sustitución y la venta de niños, de 15 de enero de 2018, A/HRC/37/60, se concretan los **riesgos de abuso que implican la gestación por sustitución señalando que esta práctica equivale a la venta de niños**, prohibida por el artículo 2 a) del *Protocolo facultativo de la Convención de los derechos del niño relativo a la venta de niños, la prostitución infantil y la utilización de niños en la pornografía*, en aquellos casos en que la madre de alquiler o un tercero recibían remuneración o cualquier otra retribución a

cambio de trasladar al niño» (§ 42), y que esas prácticas pueden además desembocar en una adopción ilegal (ibid., § 8)".

Balaguer añade que mientras exista vacío legal, "la intervención judicial es imprescindible y la interpretación del insuficiente marco normativo debe pivotar en torno a los cuatro elementos esenciales a los que hace referencia:

- 1) el interés superior del menor, individualmente considerado;
- 2) el interés superior de los menores a verse protegidos de actuaciones atentatorias de su dignidad como colectivo;
- 3) la garantía del principio de dignidad humana que debe proyectarse tanto sobre el menor como sobre su madre biológica;
- y 4) la garantía de los derechos de esa madre biológica, de modo que pueda llegarse a la conclusión de que los mismos no fueron conculcados en el curso de la totalidad del proceso de gestación".

Otras referencias de interés en ADS

ADS nº 258 / Abril 2018. TC portugués anula partes de la ley de gestación subrogada.

ADS nº 248 / Mayo. Razones del CBE para la prohibición internacional de la maternidad subrogada.

Iñigo Barreda Cabanillas, Actualidad del Derecho Sanitario ADS nº 232 / Dic. 2015. Rechazo expreso del Parlamento Europeo a vientres de alquiler.

ADS nº 231 / Nov. 2015. India prohibirá el comercio de vientres de alquiler y de recién nacidos.

ADS nº 229 / Sept. 2015. INFORME /Explotación de la mujer por la maternidad subrogada.

Tribunal Constitucional.

Sentencia del 27 de febrero de 2024.

ECLI:ES:TC:2024:28

SENTENCIA

TRIBUNAL CONSTITUCIONAL

El Pleno del Tribunal Constitucional, compuesto por el magistrado don Cándido Conde-Pumpido Tourón, presidente, y las magistradas y magistrados doña Inmaculada Montalbán Huertas, don Ricardo Enríquez Sancho, doña María Luisa Balaguer Callejón, don Ramón Sáez Valcárcel, doña Concepción Espejel Jorquera, doña María Luisa Segoviano Astaburuaga, don César Tolosa

Tribiño, don Juan Carlos Campo Moreno y doña Laura Díez Bueso, ha pronunciado

EN NOMBRE DEL REY

la siguiente

SENTENCIA

En el recurso de amparo núm. 5067-2019, promovido por doña M.T.E.M., representada por el procurador de los tribunales don Miguel Ángel Heredero Suero y asistida por el letrado don Juan Ignacio Guerrero Llorente, contra el auto de 30 de mayo de 2019, dictado por la Sección Vigésimocuarta de la Audiencia Provincial de Madrid, en el rollo de apelación 578-2018, y contra la providencia de 28 de junio de 2019 del mismo tribunal por la que se inadmitió a trámite el incidente de nulidad de actuaciones formulado por la demandante contra el mencionado auto. Ha intervenido el Ministerio Fiscal y, como parte coadyuvante, en nombre propio y de sus dos hijos menores, don D.J.R.G., esposo de la demandante.

Ha sido ponente la magistrada doña Inmaculada Montalbán Huertas.

I. Antecedentes

1. Mediante escrito presentado en el registro general de este tribunal el 4 de septiembre de 2019, el procurador de los tribunales don Miguel Ángel Heredero Suero, actuando en nombre y representación de doña M.T.E.M., interpuso demanda de amparo contra las resoluciones que constan en el encabezamiento.

2. Los hechos con relevancia para la resolución del presente recurso de amparo y a los que se refiere la demanda presentada, son los siguientes:

a) La demandante de amparo formuló solicitud para la constitución de la adopción del menor B.R.K., nacido en Kiev (Ucrania) mediante gestación por sustitución e hijo de su esposo, don D.J.R.G., y de doña K.K., la gestante. Su solicitud de adopción dio lugar al expediente de jurisdicción voluntaria núm. 451-2017, seguido por el Juzgado de Primera Instancia núm. 28 de Madrid.

b) En el testimonio íntegro de las actuaciones del citado procedimiento constan los siguientes documentos de relevancia para la resolución del presente recurso de amparo:

(i) Partida de nacimiento del menor B.R.G., expedida por el Ministerio de Justicia de Ucrania el 11 de noviembre de 2016, en la que consta que el menor nació el 8 de noviembre de 2016 en la ciudad de Kiev, que su padre es don D.J.R.G., y su madre doña M.T.E.M., ambos ciudadanos del Reino de España (folios 15-17 de los autos del procedimiento de adopción 451-2017). En la partida de nacimiento referida, el menor aparece como B.R.G., constando con los dos apellidos paternos, mientras que en la documentación española aparece inscrito como B.R.K., esto es, con el primer apellido del padre (R.) y el primer apellido de la gestante (K.).

(ii) Inscripción de nacimiento del menor B.R.K., en el registro civil consular de la Embajada de España en Kiev, en el que consta que el menor nació el 8 de noviembre de 2016 en la ciudad de Kiev, que su padre es don D.J.R.G., nacido en Madrid, de nacionalidad española y casado, y su madre, doña K.K., nacida en Poliske (Ucrania), de nacionalidad ucraniana y viuda. Consta igualmente que no existe matrimonio entre los progenitores y que el declarante es don D.J.R.G. (folio 18 de los autos del procedimiento de adopción 451-2017).

(iii) Libro de familia expedido por el encargado de asuntos consulares de la Embajada de España en Kiev el 15 de diciembre de 2016, a nombre de don D.J.R.G., y doña K.K., constando como único hijo de ambos B.R.K., nacido el 8 de noviembre de 2016 en la ciudad de Kiev (folios 19 y 20 de los autos del procedimiento de adopción 451-2017).

(iv) Pasaporte a nombre de B.R.K., expedido el 15 de diciembre de 2016 por la Embajada de España en Kiev, en el que consta como fecha de nacimiento el 8 de noviembre de 2016 y como nacionalidad, la española (folio 45 de los autos del procedimiento de adopción 451-2017).

(v) Volante de inscripción en el padrón municipal de habitantes de Madrid de doña M.T.E.M. Figuran con la titular en la misma inscripción don D.J.R.G., y el menor adoptando, constando que el primero fue inscrito el 25 de agosto de 2004, en la misma fecha que la titular del documento, y el segundo el 23 de diciembre de 2016 (folio 21 de los autos del procedimiento de adopción 451-2017).

(vi) Acta de manifestaciones otorgada por doña K.K., ante el consejero de la Embajada de España en Kiev el 12 de abril de 2017, en la que se hace constar que el padre del menor es don D.J.R.G., mayor de edad, de nacionalidad española, y que la compareciente,

doña K.K., asiente libre y voluntariamente a la adopción del mismo por doña M.T.E.M., mayor de edad y de nacionalidad española. En tanto la parte otorgante manifestó que no entendía el idioma en que estaba redactado el documento, consta que asistió al acto intérprete que tradujo la escritura, así como las explicaciones, reservas y advertencias formuladas por el consejero de la Embajada (folios 28 a 30 de los autos del procedimiento de adopción 451-2017).

c) En el marco del procedimiento de adopción citado, la trabajadora social adscrita al Juzgado de Primera Instancia núm. 28 de Madrid emitió informe pericial social el 14 de diciembre de 2017. Tras valorar las circunstancias personales, familiares, económicas y sociales de la adoptante, de su esposo y padre del menor y del menor adoptando, concluyó que el menor vivía en un ambiente socio-familiar que se consideraba adecuado. Subrayaba así que el menor vivía con su progenitor y la adoptante desde su nacimiento, que el núcleo familiar se consideraba estable por lo que podía garantizar el necesario equilibrio para el desarrollo del menor, que el matrimonio había llevado a cabo el procedimiento de gestación por sustitución de mutuo acuerdo y con la voluntad de asumir las funciones parentales, que la unidad familiar contaba con los medios económicos para garantizar la cobertura de las necesidades del menor y que el progenitor y la adoptante tenían la capacidad suficiente para cubrir sus necesidades afectivas y educativas.

Adicionalmente, se subrayaba que la adoptante tenía unas circunstancias personales, económicas, familiares y sociales que le permitían ejercer las responsabilidades parentales sobre el menor adoptando, así como una adecuada capacidad, aptitud y motivación para atender sus necesidades, por lo que se consideraba que lo más beneficioso para el niño era que pudiera ejercer la patria potestad.

d) El 26 de diciembre de 2017, el Ministerio Fiscal presentó escrito oponiéndose a la estimación de la demanda de constitución de la adopción con los siguientes argumentos, que se exponen sucintamente. Tras recordar que el art. 10 de la Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción humana asistida, prevé la nulidad de pleno Derecho de los contratos de gestación por sustitución, indicando que la filiación del hijo nacido por gestación por sustitución vendrá determinada por el parto dejando a salvo la posible acción de reclamación de paternidad del padre biológico, el Ministerio Fiscal afirmaba que el caso debía tratarse como un supuesto de fraude internacional de ley. En

ausencia de regulación legal, el supuesto de fraude internacional de ley había de ser sancionado, por analogía con lo previsto en el art. 6.4 del Código civil, con la aplicación de la norma material que se había tratado de eludir, en este caso el ya citado art. 10 de la Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción humana asistida.

Añadía el Ministerio Fiscal que no podía olvidarse que el art. 21 del Convenio relativo a los derechos humanos y la biomedicina y el art. 3 de la Carta de derechos fundamentales de la Unión Europea contemplan la prohibición de comerciar con el cuerpo humano; que los arts. 7 y 8 de la Convención sobre los derechos del niño reconocen el derecho del niño a conocer el origen e identidad de sus progenitores; que el art. 15 de la Convención sobre la eliminación de todas las formas de discriminación contra la mujer dispone la nulidad de todo contrato o cualquier otro instrumento privado que limite la capacidad jurídica de la mujer; y que el Informe anual sobre los derechos humanos y la democracia en el mundo adoptado por el Parlamento Europeo el 30 de noviembre de 2015, condena la gestación por sustitución como contraria a la dignidad de la mujer y propone la prohibición de tal práctica. Todos estos obstáculos legales impedían acceder a la adopción pretendida. Finalmente, subrayaba el Ministerio Fiscal que la denegación de la adopción en nada afectaba al interés del menor dado que este continuaría conviviendo con «el padre biológico y su esposa, quienes [...] cuentan con indudables habilidades personales y medios materiales para dispensar a dicho menor las atenciones que precisa, quedando expeditas respecto del presunto padre las vías oportunas para la determinación de la relación biológica y el ejercicio de las acciones de filiación que estimen convenientes».

e) El expediente de adopción concluyó mediante el auto núm. 15/2018, de 15 de enero, en el que el Juzgado de Primera Instancia núm. 28 de Madrid estimó la pretensión de la demandante de amparo, acordando constituir el vínculo adoptivo entre ella y el menor B.R.K., quien en lo sucesivo mantendría como primer apellido el del padre y, como segundo apellido, el primero de la madre adoptiva.

El auto comenzaba su razonamiento señalando que, según el escrito presentado por la ahora demandante en amparo, el menor adoptando había nacido en Kiev (Ucrania) mediante gestación por sustitución, siendo sus padres el esposo de la solicitante de la adopción «quien ha aportado el material genético y doña [K.K.], como gestante». Subrayaba, igualmente, que vivía

desde su nacimiento en el hogar familiar de la solicitante de la adopción y que el informe psicosocial elaborado por la trabajadora social adscrita al juzgado concluía que lo más beneficioso para el menor era que la solicitante de la adopción pudiera ejercer la patria potestad sobre él.

La magistrada recogía que el Ministerio Fiscal se había opuesto a la adopción por una serie de motivos, en especial, porque la normativa vigente en España proscríbía la gestación por sustitución. Afirmaba que, aunque el art. 10 de la Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción humana asistida, establece que los contratos de gestación por sustitución son nulos de pleno Derecho, precisándose que la filiación será determinada por el parto, no podía derivarse de ese precepto la denegación de la adopción. Podría haberse acogido el criterio del Ministerio Fiscal si la pretensión se hubiera dirigido contra la inscripción en el registro civil de la filiación del menor, toda vez que «la nulidad del contrato de gestación por sustitución no podría eludirse a través de dicho procedimiento, por más que en la legislación ucraniana estén permitidas dichas situaciones jurídicas, como ha acaecido en el supuesto enjuiciado, en que el menor ha sido inscrito en dicho país como hijo de la aquí actora y de su esposo».

En ese sentido, recordaba que la sentencia del Tribunal Supremo núm. 835/2013, de 6 de febrero de 2014, consideró que la decisión de la autoridad registral de atribuir la condición de padres a un matrimonio que contrató una gestación por sustitución era contraria al orden público internacional español, en virtud de lo previsto en el art. 10 de la Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción humana asistida. Sin embargo, en esa misma sentencia, el Tribunal Supremo subrayaba que los menores nacidos mediante gestación por sustitución podían integrarse en la familia que suscribió el contrato correspondiente por vías distintas del reconocimiento de la filiación fijada en el registro del Estado en que se produjo su nacimiento, en concreto, a través de la reclamación de paternidad respecto del padre biológico y de figuras tales como la adopción o el acogimiento. Con arreglo a la resolución de instancia, este es el supuesto en el que nos encontramos, en tanto la solicitante interesa la constitución de la adopción del menor a su favor en cuanto esposa del padre biológico.

Añade la resolución que, siguiendo la jurisprudencia del Tribunal Europeo de Derechos Humanos (SSTEDH de 26 de junio de 2014, asuntos *Mennesson c. Francia* y *Labassee c. Francia*), que ha de utilizarse como criterio

hermenéutico de los derechos fundamentales reconocidos en nuestra constitución ex art. 10.2 CE, no reconocer la relación de filiación entre los niños nacidos en el extranjero mediante gestación por sustitución y quienes han sido reconocidos como sus padres en el país de nacimiento vulneraría el derecho a la vida privada de esos niños [art. 8 del Convenio europeo de derechos humanos (CEDH)], debido a la situación de incertidumbre jurídica en la que se les situaría en relación con su filiación.

Dado que se cumplían los requisitos previstos en los arts. 175, en relación con el art. 176.2.2 del Código civil español, para la constitución de la adopción, se habían prestado las correspondientes manifestaciones de voluntad, y el informe pericial social era positivo, el juzgado estimaba la pretensión deducida al entender que era conforme al interés del adoptando.

f) El Ministerio Fiscal interpuso recurso de apelación contra la citada resolución, reiterando los argumentos que había utilizado para oponerse a la adopción en la instancia y añadiendo un argumento adicional. Señalaba así el Ministerio Fiscal que la resolución judicial partía de la premisa de que la inscripción registral era suficiente para probar la paternidad biológica del esposo de la ahora recurrente en amparo, aplicando análogamente lo previsto en el art. 120 del Código civil en relación con la filiación por naturaleza no matrimonial, que prevé que para su acreditación basta la declaración ante el encargado del registro civil español, en este caso, el encargado del registro civil consular de la Embajada de España en Kiev. Sin embargo, el Ministerio Fiscal discrepaba de tal interpretación e indicaba la posibilidad de fraude en la atribución de la paternidad que se derivaba del tipo de contrato suscrito, que debía ser considerado nulo por ser contrario al orden público español. Consideraba el Ministerio Fiscal que el presunto padre debía acudir a las vías oportunas para determinar el vínculo biológico conforme a nuestro ordenamiento y, una vez determinada la filiación con el esposo, podría instarse la adopción por doña M.T.E.M.

g) La demandante de amparo se opuso al recurso de apelación alegando, en sustancia, que era un hecho cierto, firme y no controvertido que el menor adoptando era hijo biológico de su esposo, inscrito en el registro civil consular de la Embajada de España en Kiev el 15 de diciembre de 2016; que ni esa inscripción, ni la filiación que acreditaba, había sido impugnada ni por el Ministerio Fiscal, ni por otros posibles interesados; que no podía discutirse la filiación respecto del padre biológico en el marco de un procedimiento de adopción

por la esposa de este; que la nulidad de pleno Derecho de los contratos de gestación por sustitución ex art. 10 de la Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción humana asistida, no podía tener incidencia alguna en un procedimiento de adopción; que la relación de filiación entre el menor y el padre biológico y esposo de la recurrente estaba acreditada por la inscripción en el registro civil consular, en virtud de lo previsto en el art. 113 del Código civil; y que la denegación de la adopción tendría una incidencia negativa en derechos e intereses del menor en numerosos ámbitos, entre otros, el personal, educativo, sanitario, hereditario o patrimonial.

h) Estando pendiente de resolución el citado recurso de apelación, devino firme el auto núm. 265/2018, de 21 de junio, del Juzgado de Primera Instancia núm. 28 de Madrid, que acordaba la adopción del segundo hijo menor del esposo por parte de la ahora demandante de amparo, que también había nacido en Ucrania mediante gestación por sustitución, el día 9 de agosto de 2017.

Tal y como ocurriera con el primer menor, la relación de filiación del segundo menor con el esposo de la demandante de amparo quedó inscrita en el registro civil consular de la Embajada de España en Kiev y la demandante de amparo instó posteriormente su adopción en tanto esposa del padre biológico; adopción que fue acordada por el mismo juzgado que resolvió el procedimiento de adopción sobre el que versa el presente recurso de amparo. Sin embargo, en el caso del segundo menor, el Ministerio Fiscal no recurrió el auto en apelación, aunque se opuso a la constitución de la adopción en la instancia, de modo que la adopción quedó firme y fue inscrita en el registro civil central, pasando el menor adoptado a llamarse I.R.E.

i) El testimonio de firmeza de la resolución que estimó la adopción del menor I.R.E., fue aportado por la representación procesal de la demandante de amparo ante el tribunal de apelación que estaba conociendo de la adopción de B.R.K., al amparo de lo establecido en el art. 271.2, en relación con el art. 460.2.3, ambos de la Ley de enjuiciamiento civil. En su escrito, la demandante de amparo señalaba que una eventual resolución estimatoria del recurso de apelación interpuesto vulneraría su derecho a la igualdad, así como el de los dos menores y su esposo debido al trato «desigual de ambos hermanos» (art. 14 CE). En el suplico se solicitaba al tribunal que tuviera por presentados los documentos aportados, que se diera traslado de los mismos al Ministerio Fiscal, y que resolviera sobre la admisión

y el alcance de los mismos, desestimando el recurso del Ministerio Fiscal y confirmando la resolución recurrida.

j) La Sección Vigésimocuarta de la Audiencia Provincial de Madrid estimó el recurso de apelación interpuesto por el Ministerio Fiscal por auto núm. 279/2019, de 30 de mayo, revocando la resolución del Juzgado de Primera Instancia núm. 28 de Madrid y declarando no haber lugar a la adopción solicitada respecto del menor B.R.K.

Tras aceptar y tener por reproducidos los antecedentes de hecho contenidos en la resolución apelada, el tribunal comenzaba su argumentación subrayando que la filiación solo puede determinarse en nuestro Derecho por los medios admitidos en el art. 113 del Código civil, «no siendo uno de ellos la inscripción en el Registro Civil como pretende justificarse en el presente caso, por cuanto, aunque el menor figure inscrito en el Registro Consular, el art. 23 de la Ley del Registro Civil veda la inscripción [...] de hechos que sean contrarios a la legalidad española y la maternidad subrogada es contraria al orden público español» por contrariar el art. 10 de la Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción humana asistida. Según el tribunal, esa previsión legal supone que la filiación de los niños nacidos mediante gestación por sustitución sea la determinada por el parto.

La Audiencia Provincial de Madrid continuaba indicando que los contratos de gestación por sustitución son contrarios al sistema de derechos y libertades reconocidos por nuestra Constitución y por los principales tratados internacionales de derechos humanos ratificados por España. Haciendo mención al Informe anual sobre los derechos humanos y la democracia en el mundo, adoptado por el Parlamento Europeo el 30 de noviembre de 2015, el tribunal recordaba que el Parlamento Europeo había condenado la gestación por sustitución por atentar contra la dignidad de la mujer, al tratar su cuerpo y sus funciones reproductivas como si fueran una materia prima.

Tras analizar el contenido de la sentencia del Tribunal Supremo núm. 835/2013, de 6 de febrero de 2014, y del auto del mismo tribunal de 2 de febrero de 2015, por el que se resolvió el incidente de nulidad de actuaciones promovido contra la sentencia núm. 835/2013, así como la sentencia del Tribunal Europeo de Derechos Humanos de 24 de enero de 2017, asunto Paradiso y Campanelli c. Italia, el tribunal de apelación se centraba en los hechos del caso. Recordaba así que nos encontramos ante un caso claro de gestación por sustitución,

que el contrato en el que se conviene la gestación por la que nace el adoptando ha de reputarse nulo de pleno Derecho, y que el único documento en el que el esposo de la demandante de amparo funda su paternidad biológica sobre el menor adoptando es la inscripción del nacimiento en el Registro Civil Consular de la Embajada de España en Kiev.

El tribunal de apelación continúa afirmando que «[l]a constatada realidad de la posibilidad de fraude en la atribución de la paternidad derivada del propio contrato suscrito, como es el caso citado, advierten contra la asunción acrítica de su contenido y consecuencias, y permiten rechazar el establecer esa atribución de paternidad, bien sea directamente, bien para derivar del mismo consecuencias jurídicas de cualquier orden, de forma que el criterio a seguir habrá de ser el de negar cualquier valor a dicho contrato respecto de la determinación de la filiación del presunto padre sustentada en el mismo, considerado nulo por ser contrario al orden público español, y, en consecuencia, de oposición a la adopción instada que se pretenda sustentar en cualquier referencia a dicho documento».

Añade que, siguiendo la jurisprudencia del Tribunal Supremo, quedaban abiertas para el presunto padre las vías oportunas para la determinación del vínculo biológico, ejercitando las oportunas acciones de determinación de la paternidad, tras las cuales la demandante de amparo podría solicitar la adopción, siempre que concurrieran los requisitos legales para ello. Finalmente, el tribunal señala que «la denegación de la adopción, en nada afecta al interés del menor dado que continúa conviviendo con el padre biológico y su esposa, quienes, al parecer, según refieren en su escrito de demanda, cuentan con indudables habilidades personales y medios materiales para dispensar al menor las atenciones que precisa».

k) La ahora recurrente en amparo promovió incidente de nulidad de actuaciones contra la citada resolución, por vulneración de los arts. 10, 14, 15, 18.1, 39 y 24.1 CE, 8 del Convenio europeo de derechos humanos (CEDH) y 3.1 de la Convención sobre los derechos del niño. Alegaba que el auto recurrido vulneraba su derecho a la tutela judicial efectiva (art. 24.1 CE), en tanto no cumplía con las exigencias constitucionales de motivación reforzada de las resoluciones judiciales cuando están en juego varios derechos sustantivos. En este sentido, consideraba vulnerado su derecho a la igualdad, así como el derecho a la igualdad y a no ser discriminados del menor adoptando y su hermano, a los que se trataba de forma diferente a pesar de encon-

trarse en idéntica situación. Adicionalmente, la demandante señalaba que la resolución impugnada también vulneraba el art. 18 CE, en relación con los arts. 10 y 39.2 CE, 3.1 de la Convención sobre los derechos del niño y 8 CEDH, al no reconocer su relación de filiación con el menor adoptando en detrimento del interés superior del menor. El citado incidente fue inadmitido por la Sección Vigésimocuarta de la Audiencia Provincial de Madrid por providencia de 28 de junio de 2019.

3. La demanda de amparo plantea las siguientes quejas:

a) En primer lugar, la parte alega «vulneración del art. 24.1 CE en su vertiente de derecho a obtener una resolución fundada que, en atención a la materia objeto del expediente, requiere una motivación reforzada». Con cita de la STC 81/2018, de 16 de julio, FJ 3, la demandante señala que, cuando están en juego valores superiores del ordenamiento jurídico constitucional y derechos fundamentales, como son la dignidad de la persona, el derecho a la igualdad, a la integridad moral, intimidad personal y familiar de un menor, la motivación exigible a las resoluciones judiciales ha de ser concordante con los supuestos en los que la Constitución permite la afectación de esos valores y derechos. Por el contrario, subraya la parte, el auto impugnado se limita a reproducir los argumentos aportados por el Ministerio Fiscal, reforzando la existencia de un supuesto fraude de ley que afectaría a la filiación paterna del menor B.R.K., y prescinde de todo argumento relacionado con el interés superior del menor.

b) En segundo lugar, la parte alega vulneración del art. 24.1 CE en su vertiente de derecho a obtener tutela judicial efectiva sin indefensión. Señala la demandante que el auto impugnado le habría causado indefensión al mostrarse parcial y asumir acríticamente los argumentos del Ministerio Fiscal; no valorar los argumentos presentados por la parte en relación con la firmeza de la adopción del hermano menor de B.R.K.; y denegar la adopción sobre la base de la presunción de fraude en relación con la paternidad del esposo de la recurrente, provocando así que esta haya obtenido resultados distintos y contradictorios en dos expedientes idénticos de jurisdicción voluntaria.

c) En tercer lugar, la demanda de amparo alega vulneración de una serie de derechos que califica de sustantivos, en concreto, el derecho a la igualdad y a no ser discriminado (art. 14 CE), el derecho a la intimidad personal y familiar (art. 18 CE), en conexión con la dignidad de la persona (art. 10 CE), la protección social,

económica y jurídica de la familia (art. 39 CE), así como el art. 8 CEDH, el art. 3.1 de la Convención de Naciones Unidas sobre los derechos del niño y las disposiciones del Convenio europeo sobre el ejercicio de los derechos de los niños, hecho en Estrasburgo el 25 de enero de 1996.

Siguiendo el orden en el que se invocan en la demanda de amparo, la demandante aduce que la filiación ha sido incluida por la jurisprudencia constitucional en el ámbito propio y reservado de lo íntimo, protegido por el art. 18 CE, en conexión con el art. 10 CE, y que ese espacio se habría vulnerado por las especulaciones o rumores vertidos por el auto impugnado sobre la filiación de los dos menores B.R.K., e I.R.E.

Aduce también que las resoluciones impugnadas habrían vulnerado el art. 24 CE, en relación con los artículos 18 CE y 39 CE, al no valorar las circunstancias personales de la familia estando en juego el derecho a la intimidad familiar (art. 18 CE), el de protección social, económica y jurídica de la familia (art. 39 CE), así como los arts. 8 CEDH y 3.1 de la Convención de Naciones Unidas sobre los derechos del niño.

En relación con la eventual vulneración del art. 14 CE, la demanda subraya que se habría producido una lesión del derecho a la igualdad y la prohibición de discriminación de todos los miembros del núcleo familiar, al haberse acordado la adopción del hermano menor de B.R.K., y haberse denegado la suya sin una justificación objetiva y razonable. Esa situación vulnera el derecho a la igualdad en relación con la demandante, que ha sido reconocida madre adoptiva de uno de los hijos biológicos de su marido, pero no del otro, sin justificación objetiva y razonable; de los dos menores implicados, que habrían sido tratados de forma desigual sin justificación alguna y habrían sido discriminados por razón de su nacimiento, en tanto que si hubieran nacido a la par o su adopción se hubiera promovido al mismo tiempo es muy probable que hubieran recibido idéntico tratamiento, acordándose la adopción en relación con ambos; y del esposo de la recurrente, puesto que sin justificación objetiva y razonable uno de sus hijos tiene madre adoptiva, mientras el otro carece de ella.

Por último, señala la demandante que las resoluciones impugnadas descuidan el interés superior del menor, que debe ser el principio rector de cualquier decisión que afecte a un menor, según la Convención de Naciones Unidas sobre los derechos del niño y el Convenio europeo sobre el ejercicio de los derechos de los niños, de 25 de enero de 1996.

d) El suplico de la demanda solicita que, teniéndose esta por formulada contra las dos resoluciones judiciales impugnadas, se otorgue el amparo a la demandante, reconociéndole «su derecho fundamental a la tutela judicial efectiva (ex art. 24.1 CE), para que se restablezcan sus derechos fundamentales vulnerados por las resoluciones recurridas y, en concreto, su derecho a la igualdad (ex art. 14 CE); su derecho a la integridad moral (ex art. 15 CE); su derecho al honor e intimidad personal y familiar y a la protección social, económica y jurídica de su familia (ex art. 18.1 CE en relación con el art. 39 CE); su derecho a la dignidad personal (ex art. 10 CE); así como el derecho a la igualdad (ex art. 14 CE) del menor adoptando [B.R.K.] y del marido de la recurrente [don D.J.R.G.]; y, por último, los derechos que a la recurrente, a su esposo e hijos, les otorga el art. 10.2 de la CE, en relación con lo establecido en el art. 8 del CEDH, el art. 3.1 de la Convención de las Naciones Unidas [...] de derechos del niño, de 20 de noviembre de 1989 y las disposiciones del Convenio Europeo sobre el ejercicio de los derechos de los niños, de 25 de enero de 1996, y cualesquiera otros que la Sala tenga a bien considerar». El suplico continúa solicitando la anulación de las dos resoluciones judiciales impugnadas y de todo lo practicado con posterioridad a las mismas, así como la confirmación en todos sus extremos del auto del Juzgado de Primera Instancia núm. 28 de Madrid, que acordó la adopción del menor B.R.K., por la ahora demandante de amparo.

e) Por otrosí digo, el representante procesal de la demandante de amparo, que también acreditaba ostentar la representación de don D.J.R.G., solicitó se tuviera a este por personado en calidad de coadyuvante, en su propio nombre y en el de sus hijos B.R.K., e I.R.E., de acuerdo con lo previsto en el art. 47 de la Ley Orgánica del Tribunal Constitucional (LOTIC).

4. Mediante diligencia de ordenación de 9 de septiembre de 2019, la Secretaría de Justicia de la Sección Primera, Sala Primera de este tribunal acordó requerir al procurador de la parte recurrente para que, en el plazo de diez días, aportara copia del auto de 15 de enero de 2018 del Juzgado de Primera Instancia núm. 28 de Madrid, así como tener por personado en calidad de coadyuvante, en nombre propio y de sus dos hijos menores, a don D.J.R.G., representado por el procurador don Miguel Ángel Heredero Suero. Por escrito de 11 de septiembre de 2019, la parte recurrente cumplió con lo requerido.

5. Mediante providencia de 10 de mayo de 2021, la Sección Primera de este tribunal examinó el recurso y

acordó admitirlo a trámite, «apreciando que concurre en el mismo una especial trascendencia constitucional (art. 50.1 LOTIC) porque el recurso plantea un problema o afecta a una faceta de un derecho fundamental sobre el que no hay doctrina de este tribunal [STC 155/2009, de 25 de junio, FJ 2 a)] y [...] puede dar ocasión al Tribunal para aclarar o cambiar su doctrina, como consecuencia del surgimiento de nuevas realidades sociales [STC 155/2009, FJ 2 b)]».

En la misma resolución se acordó también dirigir atenta comunicación a la Sección Vigésimocuarta de la Audiencia Provincial de Madrid, a fin de que en un plazo no superior a diez días remitiera certificación o fotocopia adverada de las actuaciones correspondientes al recurso de apelación núm. 578-2018, así como al Juzgado de Primera Instancia núm. 28 de Madrid para que hiciera lo propio con las actuaciones correspondientes a los autos de adopción núm. 451-2017.

6. El 14 de junio de 2021, la Secretaría de Justicia de la Sala Primera de este tribunal dictó diligencia de ordenación por la que acordó dar vista de las actuaciones a las partes personadas y al Ministerio Fiscal, por plazo común de veinte días, a fin de que pudieran presentar las alegaciones que estimasen pertinentes conforme a lo previsto en el art. 52 LOTIC.

7. El 12 de julio de 2021, presentó su escrito de alegaciones el representante procesal de la demandante de amparo y don D.J.R.G., este último actuando en su propio nombre y en el de sus dos hijos menores, donde se reiteraron los argumentos ya expuestos en la demanda de amparo y se interesó se otorgara el amparo solicitado.

8. El Ministerio Fiscal evacuó el trámite de alegaciones mediante escrito registrado el 19 de julio de 2021. Tras exponer los antecedentes procesales del recurso y resumir la demanda presentada, el escrito solicita la desestimación del recurso de amparo interpuesto con la siguiente argumentación:

a) En primer lugar y como parte de sus consideraciones previas, el Ministerio Fiscal recuerda la jurisprudencia del Tribunal Constitucional referida al derecho a adoptar y su conjugación con el mandato de protección de la familia (art. 39.1 CE) y de protección de los hijos (art. 39.2 CE). Señala así que la STC 198/2012, de 6 de noviembre, dispone que el ordenamiento jurídico español, que no reconoce un derecho fundamental a adoptar, prevé mecanismos suficientes para garantizar el interés superior del menor en el proceso de adop-

ción, que ha de ser el interés prevalente en este tipo de procedimientos. Tras recordar la jurisprudencia constitucional, el Ministerio Fiscal afirma que la resolución impugnada es conforme con la doctrina expuesta «pues concilia el interés del menor objeto del expediente de adopción con las consecuencias jurídicas derivadas de la nulidad de pleno Derecho de los contratos de gestación por sustitución».

b) En segundo lugar, el Ministerio Fiscal discute los términos en que se plantea la demanda de amparo, en tanto la demandante la hace extensiva al menor adoptando y al padre de ambos niños, que es su marido, arrogándose una representación que no le corresponde. Recuerda el Ministerio Fiscal que la legitimación activa para interponer el recurso de amparo está regulada en el art. 46.1 b) LOTC, que dispone que están legitimados para interponer el recurso de amparo en los supuestos previstos en los arts. 43 y 44 LOTC quienes hayan sido parte en el proceso judicial previo, de lo que deduce la clara legitimación de la demandante para interponer el recurso de amparo, al haber sido esta la promotora del expediente de adopción y ostentar un interés legítimo. Añade el Ministerio Fiscal que el Tribunal Constitucional también ha reconocido la legitimación para interponer el recurso de amparo a quienes invoquen un interés legítimo (cita, entre otras, las SSTC 84/2000, de 27 de marzo, y 154/2016, de 22 de septiembre); interés legítimo que se habría construido como una categoría más amplia que la del derecho subjetivo, incluyendo a «toda persona cuyo círculo jurídico pueda resultar perjudicado por la violación de un derecho fundamental, aunque la violación no se produjese directamente en su contra (ATC 1193/1988, de 24 de octubre[...])». En base a esta jurisprudencia, el Ministerio Fiscal entiende que el marido de la recurrente y su hijo tendrían interés legítimo para comparecer en el proceso, pero no lo han hecho y la demandante no puede suplir por voluntad propia esa decisión de no comparecer.

c) Entrando en el análisis de las vulneraciones de derechos fundamentales alegadas por la demandante, el Ministerio Fiscal sostiene, en tercer lugar, que no se habría producido ninguna vulneración del derecho a la tutela judicial efectiva, en su vertiente de derecho a una resolución motivada. Puesto que no estamos en presencia de un procedimiento de tutela de derechos fundamentales dirigido a la defensa de un derecho fundamental sustantivo, sino de un procedimiento de jurisdicción voluntaria cuya característica definitoria es la ausencia de controversia, propia de los procesos contenciosos, el Ministerio Fiscal entiende que la doctrina

constitucional que exige a los órganos judiciales una motivación reforzada de sus resoluciones en aquellos casos que puedan afectar a derechos sustantivos no resulta aplicable. En opinión del Ministerio Fiscal, la doctrina constitucional aplicable al caso sería aquella que exige la fundamentación en Derecho de las resoluciones judiciales, de modo que contengan los elementos y razones de juicio que permitan conocer cuáles han sido los criterios jurídicos que fundamentan la decisión sin incurrir en arbitrariedad, manifiesta irrazonabilidad o error patente. Trasladando la doctrina indicada al caso concreto, el Ministerio Fiscal sostiene que el auto impugnado permite conocer los criterios jurídicos que fundamentan su decisión, aplicándolos al caso concreto, de modo que su motivación ha de considerarse suficiente. Adicionalmente, señala que la resolución no prescinde del interés superior del menor, en tanto subraya que «de acordarse la denegación de la adopción, en nada afecta al interés del menor dado que continúa conviviendo con el padre biológico y su esposa, quienes, al parecer, según refieren en su escrito de demanda, cuentan con indudables habilidades personales y medios materiales para dispensar al menor las atenciones que precisa».

d) En cuarto lugar, el Ministerio Fiscal rechaza las alegaciones de la recurrente referidas a la eventual vulneración del derecho a la tutela judicial efectiva sin indefensión. Tras recordar la jurisprudencia de este tribunal al respecto, el Ministerio Fiscal subraya que la demandante ha presentado cuanta documentación ha considerado pertinente en defensa y acreditación de su pretensión, y no ha denunciado ninguna irregularidad procesal durante la tramitación de la apelación de la que pudiera derivarse su indefensión. Señala adicionalmente que el desacuerdo de la recurrente en relación con la actuación del Ministerio Fiscal, que recurrió en apelación en el expediente de adopción del menor B.R.K., y no en el de su hermano menor, no puede atribuirse al tribunal de apelación. Finalmente, en cuanto a la alegación de parcialidad del tribunal de apelación por acoger el posicionamiento de la Fiscalía, el Ministerio Fiscal subraya que esa supuesta parcialidad podría haber vulnerado el derecho de la parte a un juez imparcial, si bien la parte ni invoca ni desarrolla argumentalmente tal vulneración.

e) En quinto lugar, el Ministerio Fiscal defiende que tampoco se ha producido vulneración alguna del derecho a la igualdad ni de la demandante, ni de su esposo, ni de los dos menores, por el desigual desenlace de los dos procedimientos de adopción. Señala la Fiscalía que el derecho fundamental a la igualdad del art. 14 CE

tiene dos manifestaciones esenciales, según la jurisprudencia de este tribunal: el derecho a la igualdad en la ley y a la igualdad en la aplicación de la ley. En el presente caso, entiende la Fiscalía, la queja de amparo pone de manifiesto la eventual vulneración del derecho a la igualdad en la aplicación de la ley. Sin embargo, para que pudiera entenderse vulnerado ese derecho sería necesario que concurrieran los siguientes requisitos: (i) la acreditación de un *tertium comparationis*; (ii) la identidad de órgano judicial que en casos sustancialmente iguales haya resuelto de forma contradictoria, entendiendo por tal no solo la Sala, sino también la Sección correspondiente; (iii) la existencia de alteridad en los supuestos contrastados y (iv) la ausencia de toda motivación que justifique la diferencia de trato. Pues bien, entiende el Ministerio Fiscal que esos requisitos no se dan en el caso concreto, en tanto la Audiencia Provincial no ha dictado más que una resolución sobre supuestos idénticos al analizado, no habiéndose presentado, por tanto, un término válido de comparación, ni existiendo un cambio de postura inmotivada en relación con supuestos idénticos. El distinto devenir de los dos expedientes de adopción instados por la demandante es fruto de las particulares vicisitudes procesales de cada uno de ellos y deriva no de la actuación del órgano judicial, sino del posicionamiento del Ministerio Fiscal, que no corresponde valorar en esta sede.

f) Finalmente, en relación con la eventual vulneración de los derechos de la demandante a la integridad moral (art. 15 CE) y al honor e intimidad personal y familiar (art. 18.1 CE), en relación con el derecho a la dignidad del art. 10 CE, el Ministerio Fiscal entiende que no tienen en la demanda de amparo un desarrollo específico, en tanto la demandante se limita a afirmar que las resoluciones impugnadas vulneran esos derechos de ella y su familia.

9. Por diligencia de la Secretaría de Justicia de 20 de julio de 2021 se hizo constar la recepción de los escritos de alegaciones del Ministerio Fiscal y del procurador de la demandante y la parte coadyuvante, quedando el presente recurso de amparo pendiente de deliberación cuando por turno le correspondiera.

10. En virtud de los arts. 2.1 y 2 y 3.1 del acuerdo del Pleno del Tribunal Constitucional de 17 de enero de 2023, publicado en el «Boletín Oficial del Estado» de 19 de enero de 2023, el recurso lo conoce la Sala Segunda de este tribunal al conservar la magistrada doña Inmaculada Montalbán Huertas la ponencia asignada tras la renovación parcial del Tribunal que dio lugar a una nueva composición de sus Salas y Secciones, lo que fue

puesto en conocimiento de las partes mediante diligencia de ordenación de 20 de enero de 2023 del secretario de justicia de la Sección Tercera.

11. El 12 de febrero de 2024 la Sala Segunda de este tribunal acordó proponer la avocación al Pleno del presente recurso de amparo, lo que fue notificado a las partes mediante providencia de la misma fecha.

12. Mediante providencia de 27 de febrero de 2024, se señaló ese mismo día para la deliberación y votación de la presente sentencia.

II. Fundamentos jurídicos

1. Objeto del recurso de amparo y pretensiones de las partes.

En el presente recurso de amparo se impugna el auto de 30 de mayo de 2019, dictado por la Sección Vigésimocuarta de la Audiencia Provincial de Madrid, que revocó la resolución del Juzgado de Primera Instancia núm. 28 de Madrid, que había estimado la pretensión de la demandante de amparo de constituir el vínculo adoptivo entre ella y el menor B.R.K.; así como la providencia de 28 de junio de 2019 del mismo tribunal, por la que se inadmitió a trámite el incidente de nulidad de actuaciones formulado por la demandante de amparo contra el mencionado auto.

Según se desprende de las actuaciones del citado procedimiento remitidas a este tribunal, el menor B.R.K., nació en Kiev (Ucrania) el 8 de noviembre de 2016 a raíz de un contrato por el que se convino su gestación a cargo de doña K.K., la gestante, que renunciaba a la filiación materna en favor de la demandante de amparo y su esposo, parte coadyuvante en este proceso. Siguiendo la terminología empleada en el art. 10 de la Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción humana asistida, este tribunal se referirá a ese contrato como «el contrato de gestación por sustitución».

El menor fue inscrito en el registro civil consular de la Embajada de España en Kiev como hijo del esposo de la demandante de amparo y de doña K.K., la gestante. La demandante de amparo solicitó la constitución del vínculo adoptivo entre ella y B.R.K. Su pretensión fue inicialmente estimada por el Juzgado de Primera Instancia núm. 28 de Madrid, que acordó la constitución del citado vínculo adoptivo, decisión que fue posteriormente revocada en apelación por la Audiencia Provincial de Madrid, tras la interposición del correspondiente

recurso por el Ministerio Fiscal. Tal y como se detalla en los antecedentes de hecho, la demandante de amparo solicitó también la constitución del vínculo adoptivo entre ella y el hijo menor de su esposo, I.R.E., nacido por idéntico procedimiento en Ucrania el día 9 de agosto de 2017. El Juzgado de Primera Instancia núm. 28 de Madrid acordó esa segunda adopción por auto núm. 265/2018, de 21 de junio, que devino firme.

La demanda de amparo fue presentada únicamente en nombre de doña M.T.E.M. —aunque su esposo se personó en calidad de coadyuvante, en nombre propio y en el de sus dos hijos menores— y en ella se alega que las resoluciones recurridas habrían vulnerado su derecho a la tutela judicial efectiva, en sus vertientes de derecho a una resolución judicial motivada y fundada en Derecho y a no padecer indefensión (art. 24.1 CE). A decir de la demandante, las resoluciones impugnadas habrían vulnerado esos derechos al ignorar la cuestión central que se debatía en el proceso y resolver sobre una cuestión ajena al mismo, véase, la posible existencia de vínculo biológico entre el esposo de la demandante de amparo y el menor B.R.K., así como al obviar la exigencia de motivación reforzada que este tribunal impone a las resoluciones que afecten a valores o derechos constitucionales, prescindiendo de toda consideración relativa a la dignidad de la persona, la igualdad, la integridad moral, la intimidad personal y familiar de un menor, la protección de la familia y el interés superior del menor (arts. 10, 14, 15, 18 y 39 CE, en conexión con los arts. 8 CEDH y 3 de la Convención de Naciones Unidas sobre los derechos del niño).

Adicionalmente, la demandante de amparo sostiene que las resoluciones impugnadas le habrían causado indefensión al mostrar parcialidad en favor de las tesis defendidas por el Ministerio Fiscal, atribuir conductas fraudulentas a su esposo sin aportar indicio alguno de la ausencia de vínculo biológico con el menor B.R.K., no valorar los documentos aportados que acreditaban la firmeza de la resolución judicial por la que se acordaba la adopción de I.R.E., por la demandante y resolver de forma contradictoria en relación con sus solicitudes de adopción de los menores B.R.K., e I.R.E., a pesar de la sustancial identidad de ambos casos. La demanda de amparo sostiene que el tratamiento diferenciado de ambas solicitudes de adopción habría provocado la lesión adicional del derecho a la igualdad y a no ser discriminada de la demandante, así como de su marido y de los menores B.R.K., e I.R.E., que habrían sido discriminados por razón de su nacimiento (art. 14 CE). Finalmente, aduce que las resoluciones impugnadas habrían vulnerado su derecho a la integridad moral (art. 15 CE),

dañado por la decisión de no acceder a la adopción de uno de los hijos de su esposo, así como del derecho a la intimidad, en conexión con la dignidad de la persona (art. 18 CE, en relación con el art. 10 CE), al especular sobre la filiación del menor B.R.K.

El Ministerio Fiscal se opone a la demanda de amparo por los motivos expuestos en los antecedentes, fundamentalmente por considerar que la demandante de amparo no está legitimada para actuar en nombre de su marido y del menor B.R.K. —de modo que el objeto de la demanda ha de circunscribirse a la eventual vulneración de sus derechos fundamentales— y por considerar que no se ha producido lesión alguna de los derechos de la demandante a la tutela judicial efectiva sin indefensión (art. 24.1 CE), a la igualdad (art. 14 CE), a la integridad moral (art. 15 CE), ni a la intimidad personal y familiar, en conexión con la dignidad de la persona (art. 18.1 CE, en relación con el art. 10 CE).

2. Cuestiones preliminares.

Antes de proceder al enjuiciamiento del presente recurso de amparo han de hacerse las siguientes precisiones:

a) Protección de la identidad de los menores de edad afectados.

Aun cuando no haya sido solicitado por la demandante de amparo, este tribunal viene obligado, en virtud del art. 86.3 LOTC y del art. 1 del acuerdo del Pleno de 23 de julio de 2015, por el que se regula la exclusión de los datos de identidad personal en la publicación de las resoluciones jurisdiccionales («Boletín Oficial del Estado» núm. 178, de 27 de julio de 2015), a preservar de oficio el anonimato de los menores. En consecuencia, la presente resolución identifica por sus iniciales al menor cuya adopción fue solicitada por la demandante en amparo, así como a su hermano. Este tribunal estima, también de oficio y de conformidad con el art. 2 del citado acuerdo, que dicho tratamiento reservado debe extenderse, con la finalidad de preservar de modo efectivo el anonimato de ambos menores, a los datos personales de la demandante de amparo, así como de su esposo, personado como parte coadyuvante, y de la gestante.

b) Requisitos de admisibilidad: preservación del carácter subsidiario del amparo.

A pesar de que ninguna de las partes ha alegado óbice alguno de procedibilidad en relación con el pre-

sente recurso de amparo, este tribunal ha reiterado que los defectos insubsanables de que pueda estar afectada la demanda de amparo no resultan reparados porque haya sido inicialmente admitida a trámite, «de forma que la comprobación de los presupuestos procesales para la viabilidad de la acción puede volverse a abordar o reconsiderar en la sentencia, de oficio o a instancia de parte, dando lugar a un pronunciamiento de inadmisión por la falta de tales presupuestos» (por todas, STC 66/2022, de 2 de junio, FJ 3, que se remite a la STC 154/2016, de 22 de septiembre, FJ 2).

Por tanto, antes de examinar las vulneraciones de derechos fundamentales alegadas por la recurrente, debemos examinar de oficio la posible concurrencia de alguna de las causas de inadmisibilidad del recurso previstas en el art. 50.1 LOTC, entre las que se encuentra la denuncia formal en el proceso de la vulneración del derecho fundamental invocado ante este tribunal tan pronto como, una vez conocida, hubiera lugar para ello [art. 44.1 c) LOTC]. Esta exigencia, lejos de ser un mero formalismo, tiene por finalidad ofrecer a los órganos judiciales la oportunidad de pronunciarse sobre la violación constitucional invocada y preservar el carácter subsidiario del recurso de amparo, tal y como este tribunal ha subrayado en su jurisprudencia (por todas, STC 73/2007, de 16 de abril, FJ 2).

Pues bien, ese defecto de falta de invocación debe apreciarse en el caso presente en relación con la queja referida a la vulneración del derecho a la igualdad del esposo de la demandante de amparo (art. 14 CE), en tanto esa alegación no fue incorporada al escrito por el que se promovió el incidente de nulidad de actuaciones contra el auto dictado por la Audiencia Provincial de Madrid el 30 de mayo de 2019. El recurso de amparo ha de ser inadmitido parcialmente en lo referido a esa queja, que se ha alegado per saltum en sede constitucional, sin haberse suscitado con anterioridad.

c) Alcance de la legitimación de la demandante de amparo.

Con carácter previo al examen del fondo de la cuestión, procede asimismo analizar la alegación del Ministerio Fiscal en virtud de la cual procedería ceñir el objeto del presente proceso a los derechos fundamentales de los que es titular la demandante de amparo, en tanto esta invoca derechos fundamentales de todos los miembros del grupo familiar, pero lo hace arrogándose una representación que no le corresponde. El objeto del proceso de amparo habría así de quedar circunscrito a las alegaciones referidas a la vulneración de los

derechos de la demandante de amparo, excluyéndose del enjuiciamiento de este tribunal las alegaciones referidas a la vulneración del derecho a la intimidad del menor B.R.K. (art. 18 CE, en relación con el art. 10 CE), así como del derecho a la igualdad y a no ser discriminado de los menores B.R.K., e I.R.E. (art. 14 CE), en tanto la alegación referida a la eventual vulneración de ese derecho en relación con el marido de la demandante de amparo ya ha sido excluida del enjuiciamiento de este tribunal por falta de invocación en la vía judicial previa.

En relación con esta cuestión debemos recordar, en primer lugar, que la demandante de amparo no actúa en el presente proceso constitucional en representación legal de los menores B.R.K., e I.R.E. La demanda de amparo fue presentada únicamente en su nombre, aunque su marido se personó como parte coadyuvante, en nombre propio y en el de sus dos hijos. Ambas partes comparten representación procesal y han formulado idénticas alegaciones.

En contra de lo alegado por el Ministerio Fiscal, la cuestión que se suscita no es, por tanto, si la demandante de amparo puede asumir la representación procesal de los menores B.R.K., e I.R.E., algo que en ningún caso la parte pretende, sino si esta está legitimada activamente para recurrir las resoluciones impugnadas invocando derechos que no son propios, sino de quienes se personaron como partes coadyuvantes. Tan solo en caso de llegar a una conclusión negativa respecto de esta cuestión, podríamos excluir de nuestro enjuiciamiento las alegaciones referidas a los derechos fundamentales de los menores B.R.K., e I.R.E., en tanto este tribunal ha admitido la intervención adhesiva a favor del demandante de amparo más allá del caso previsto en el art. 46.2 LOTC, pero ha subrayado que el coadyuvante del demandante no puede alterar el planteamiento ni el objeto del proceso, limitándose a alegar cuanto le convenga, sin restricción dialéctica alguna (por todas, STC 126/2011, de 18 de julio, FJ 7, y AATC 146/1996, de 10 de junio, FJ único, y 302/2003, de 29 de septiembre, FJ 2).

Centrada así la cuestión, debemos recordar que, de conformidad con lo previsto en los arts. 162.1 b) CE y 46.1 b) LOTC, la legitimación activa para recurrir en amparo resoluciones judiciales corresponde a toda persona natural o jurídica que, habiendo sido parte en el proceso judicial precedente, invoque un interés legítimo. Siguiendo la jurisprudencia de este tribunal, la existencia de tal interés halla su expresión normal en la titularidad del derecho fundamental invocado, de modo

que, a efectos de comprobar si existe tal legitimación, basta con examinar si el demandante de amparo ostenta la titularidad del derecho cuyo amparo se pide (por todas, SSTC 13/2001, de 29 de enero, FJ 4; 233/2005, de 26 de septiembre, FJ 9, y 66/2022, de 2 de junio, FJ 3).

No obstante lo anterior, es reiterada doctrina de este tribunal que la noción de interés legítimo ha de interpretarse de forma amplia y flexible, concurriendo «en toda persona cuyo círculo jurídico pueda resultar afectado por la violación de un derecho fundamental, aunque la violación no se haya producido directamente en su contra» (por todas, STC 298/2006, de 23 de octubre, FJ 4). Tal interés no puede confundirse con «un interés genérico en la preservación de derechos, sino con un interés cualificado y específico», que debe ser valorado en atención al derecho fundamental que en cada caso se trate (por todas, SSTC 13/2001, de 29 de enero, FJ 4, y 66/2022, de 2 de junio, FJ 3). En aplicación de esta jurisprudencia, este tribunal ha reconocido la existencia de interés legítimo en determinadas situaciones de vinculación familiar, por ejemplo, de los guardadores de hecho respecto del menor de edad que se encuentra a su cargo (STC 221/2002, de 25 de noviembre, FJ 2), de los progenitores respecto de los derechos fundamentales de sus hijos menores de edad o con una discapacidad, aun cuando no estuvieren en ejercicio de la patria potestad (por todas, SSTC 174/2002, de 9 de octubre, FJ 4; 186/2013, de 4 de noviembre, FJ 2, y 148/2023, de 6 de noviembre, FJ 2) o del hijo respecto de los derechos fundamentales del progenitor sometido a su tutela (STC 38/2023, de 20 de abril, FJ 2).

En el caso presente, aunque la demandante de amparo no es titular de parte de los derechos que invoca, cumple con los requisitos exigidos por nuestra jurisprudencia para que se le reconozca legitimación activa para invocar tales derechos. Por un lado, la demandante de amparo fue parte en el proceso judicial en el que se dictaron las resoluciones judiciales impugnadas, siendo ella la promotora del procedimiento dirigido a constituir la adopción del menor B.R.K. Por otro lado, invoca los derechos fundamentales de quien es ya su hijo adoptivo, el menor I.R.E., así como del menor B.R.K., respecto del cual ha solicitado la constitución del vínculo adoptivo y con el que convive desde su nacimiento, sin que se aprecie conflicto de interés alguno entre la demandante y el menor B.R.K., como se desprende del hecho de que el padre de este se haya personado como parte coadyuvante en la presente causa, en su nombre y en nombre de los menores B.R.K., e I.R.E., presentando las mismas alegaciones que la demandante. En

tales circunstancias, podemos concluir que la demandante de amparo tiene interés legítimo en defender, por la vía de este recurso de amparo, los derechos de los menores B.R.K., e I.R.E.

3. Delimitación de los derechos fundamentales concernidos por nuestro pronunciamiento.

El núcleo de la presente demanda de amparo reside en la posible vulneración de diversos derechos fundamentales de la recurrente y los menores B.R.K., e I.R.E., debido a la negativa de los tribunales españoles a autorizar la constitución del vínculo adoptivo entre la demandante y el menor B.R.K., y al distinto tratamiento recibido por idéntica solicitud en relación con el menor I.R.E. La diversa índole de los derechos invocados por la demandante de amparo y el insuficiente desarrollo de alguna de las quejas de amparo planteadas, hacen necesarias una serie de precisiones previas dirigidas a delimitar el objeto de nuestro pronunciamiento.

a) En relación con la queja referida a la lesión del derecho a la integridad moral de la demandante de amparo (art. 15 CE), es necesario subrayar que la demanda carece manifiestamente de un mínimo desarrollo argumental que permita a este tribunal pronunciarse sobre la misma. La recurrente se limita a enunciar tal lesión únicamente en el suplico de la demanda, sin aportar ningún argumento en el cuerpo de la misma que permita a este tribunal atisbar los motivos por los que se habría producido una lesión del citado derecho. Resulta así evidente que la demandante de amparo no ha cumplido con la carga que tiene de facilitar a este tribunal «las alegaciones fácticas y jurídicas precisas a fin de dilucidar si ha mediado vulneración de los derechos fundamentales para cuya protección se interesa el otorgamiento del amparo constitucional» (entre otras, SSTC 155/2007, de 2 de julio, FJ 1, y 77/2008, de 7 de julio, FJ 4).

b) En lo que se refiere a la eventual lesión del derecho a no padecer indefensión (art. 24.1 CE), hay que resaltar que las alegaciones de la demandante se limitan a reiterar los motivos por los que entiende lesionado el derecho a la igualdad y a no ser discriminado (art. 14 CE) y el derecho a una resolución judicial motivada y fundada en Derecho (art. 24.1 CE), siendo esta queja claramente tributaria de esas lesiones; la última de las cuales constituye el núcleo central de la demanda de amparo presentada, tal y como se explicará en los siguientes fundamentos jurídicos.

En todo caso, procede recordar que, en línea con la

jurisprudencia de este tribunal, la indefensión constitucionalmente relevante es aquella que, siendo imputable a actos u omisiones de los órganos jurisdiccionales, «impide a una parte el ejercicio del derecho de defensa, privando o limitando su capacidad de ejercitar bien su facultad de alegar y justificar sus derechos e intereses para que le sean reconocidos, bien de replicar dialécticamente las posiciones contrarias en el ejercicio del indispensable principio de contradicción [...], siempre que la indefensión tenga un carácter material, expresión con la que se quiere subrayar su relevancia o trascendencia, es decir, que produzca un efectivo y real menoscabo del derecho de defensa» (SSTC 52/1999, de 12 de abril, FJ 5, y 16/2011, de 28 de febrero, FJ 4, entre muchas otras). La demandante de amparo no identifica limitación alguna en el ejercicio de su derecho de defensa, ni tampoco detalla los motivos por los que se habría producido una indefensión constitucionalmente relevante.

c) En lo que se refiere a la alegada vulneración del derecho fundamental a la igualdad y a no ser discriminado (art. 14 CE), es preciso recordar que la demandante atribuye tal lesión al diverso tratamiento que recibieron sus solicitudes de constitución del vínculo adoptivo con los menores B.R.K., e I.R.E. Esta primera alegación ha de ser analizada desde la perspectiva de nuestra jurisprudencia relativa a la desigual aplicación del Derecho por los órganos jurisdiccionales, en tanto la recurrente pone de relieve que sus solicitudes de constitución del vínculo adoptivo con los menores B.R.K., e I.R.E., habrían recibido un tratamiento distinto por la jurisdicción ordinaria a pesar de la sustancial identidad de ambos casos.

En relación con esta queja, es preciso resaltar que la demandante de amparo no ha ofrecido un término de comparación válido que nos permita determinar si se ha producido una lesión del citado derecho. Según jurisprudencia constante de este tribunal, el derecho a la igualdad en la aplicación de la ley garantiza que los tribunales «resuelvan conforme a sus propios precedentes salvo que de forma reflexiva y como consecuencia de un diferente entendimiento del ordenamiento jurídico decidan cambiar de criterio» (por todas, STC 90/2023, de 11 de septiembre, FJ 6). Para poder apreciar la lesión del citado derecho nuestra jurisprudencia constante requiere, entre otros requisitos, que el tratamiento desigual en la aplicación del Derecho se atribuya al mismo órgano judicial, exigiéndose no solo la identidad de sala, sino también la de sección (SSTC 40/2015, de 2 de marzo, FJ 4; 120/2019, de 28 de octubre, FJ 3, y 90/2023, de 11 de septiembre, FJ 6, entre muchas otras). Este requisito no se cumple en el caso objeto de

análisis, en tanto las resoluciones judiciales comparadas provienen de distintos órganos judiciales.

Asimismo, la demandante de amparo alega que los menores, B.R.K., e I.R.E., habrían sido objeto de una discriminación por razón de su nacimiento, en tanto si hubieran nacido al mismo tiempo o su adopción se hubiera instado en el mismo procedimiento, la diferencia de trato no se habría producido.

Este tribunal se ha pronunciado en reiteradas ocasiones sobre la prohibición de discriminación que el art. 14 CE contiene, señalando que «representa una explícita interdicción de determinadas diferencias históricamente muy arraigadas y que han situado, tanto por la acción de los poderes públicos como por la práctica social, a sectores de la población en posiciones, no solo desventajosas, sino contrarias a la dignidad de la persona que reconoce el art. 10.1 CE» (por todas, SSTC 63/2011, de 16 de mayo, FJ 3, y 172/2021, de 7 de octubre, FJ 3). El nacimiento constituye una de las categorías expresamente prohibidas de discriminación previstas en el art. 14 CE y, al hilo de la misma, este tribunal se ha pronunciado sobre distintas desigualdades de trato por razón del origen o la modalidad de la filiación (por todas, SSTC 171/2012, de 4 de octubre, FJ 4, y 105/2017, de 18 de septiembre, FJ 4).

Aunque, según nuestra jurisprudencia, la constatación de la vulneración de la prohibición de discriminación no requiere la aportación de término de comparación alguno (por todas, STC 154/2006, de 22 de mayo, FJ 6), en el caso presente, la demandante plantea su queja atribuyendo de manera específica la lesión del derecho a no ser discriminado por razón de nacimiento a una diferencia de trato que habría tenido su origen en las circunstancias temporales que rodearon el nacimiento de los menores B.R.K., e I.R.E., y el momento en que se instó su adopción. De entrada, el argumento de la demandante de amparo es puramente especulativo, al referirse a una hipotética solución diversa del asunto en caso de haber variado las circunstancias temporales relativas al nacimiento de los menores y/o al inicio del procedimiento de adopción. Por otra parte, se trata de una hipótesis vacía de contenido sustancial ya que ese elemento temporal no tuvo incidencia alguna en el razonamiento que llevó a la Audiencia Provincial de Madrid a modificar el criterio de la instancia y denegar la solicitud de adopción formulada por la demandante en relación con el menor B.R.K. Las circunstancias que rodearon el nacimiento de ambos menores fueron por lo demás idénticas, ya que ambos nacieron mediante gestación por sustitución.

Siendo idénticas las circunstancias en que se produjo el nacimiento de los menores, no puede afirmarse que las mismas operasen como factor determinante de la diferencia de trato entre ellos, de modo que no cabe hablar de la existencia de una discriminación por razón de nacimiento en los términos exclusivamente comparativos denunciados por la demandante.

d) Finalmente, en lo que se refiere a la alegada lesión del derecho a la intimidad personal y familiar (art. 18.1 CE), hemos afirmado que la filiación forma parte del ámbito propio y reservado de lo íntimo protegido por ese derecho y que la revelación o divulgación indebida de datos, reales o supuestos, sobre la filiación de una persona afecta no solo al derecho a la intimidad de esta, sino también de sus progenitores (*SSTC 197/1991, de 17 de octubre, FJ 3, y 190/2013, de 18 de noviembre, FJ 2*). No obstante, la parte no aduce que se haya producido una intromisión ilegítima en ese ámbito de lo íntimo mediante la divulgación indebida de datos referidos a la filiación del menor B.R.K., limitándose a cuestionar los pronunciamientos de las resoluciones impugnadas sobre la filiación paterna del menor. Las resoluciones judiciales impugnadas plantean un claro problema desde el punto de vista de la determinación de la filiación del menor B.R.K., pero no nos encontramos en el ámbito protegido por el derecho a la intimidad personal y familiar.

No obsta a esta conclusión que la jurisprudencia del Tribunal Europeo de Derechos Humanos, que es criterio de interpretación de las normas constitucionales relativas a las libertades y derechos fundamentales en virtud de lo previsto en el art. 10.2 CE (*STC 11/2016, de 1 de febrero, FJ 3, entre muchas otras*), haya integrado aspectos de la identidad del individuo en el contenido del derecho a la vida privada protegido por el art. 8.1 CEDH, exigiendo que las personas puedan determinar los elementos que integran su identidad como ser humano, lo que incluye su filiación, y examinando desde esa óptica la negativa de las autoridades de distintos Estados parte del Convenio europeo de derechos humanos a reconocer el vínculo de filiación legalmente constituido en otro Estado entre padres de intención y niños nacidos mediante gestación por sustitución (*SSTEDH de 26 de junio de 2014, asuntos Mennesson c. Francia y Labassee c. Francia; de 16 de julio de 2020, asunto D., c. Francia, y de 6 de diciembre de 2022, asunto K.K., y otros c. Dinamarca, entre otras*). Tampoco que ese mismo tribunal haya analizado esos supuestos desde la óptica del derecho a la vida familiar, también reconocido en el art. 8.1 CEDH (*SSTEDH de 26 de junio de 2014, asuntos Mennesson c. Francia y Labassee c.*

Francia, y de 18 de mayo de 2021, asunto Valdís Fjölnisdóttir y otros c. Islandia; y Decisión de inadmisión del Tribunal Europeo de Derechos Humanos, de 30 de mayo de 2023, asunto Bonzano y otros c. Italia, entre otras).

En este sentido, debemos recordar que «el derecho a la vida privada y familiar reconocido en el art. 8.1 CEDH y el derecho a la intimidad personal y familiar reconocido en el art. 18.1 CE no son coextensos» y que, por tanto, nuestra doctrina no admite que «el deslinde del ámbito material de protección del derecho a la intimidad personal y familiar reconocido en el art. 18.1 CE, [...] "deba verificarse mediante la mimética recepción del contenido del derecho a la vida privada y familiar reconocido en el art. 8.1 CEDH"» (por todas, *STC 66/2022, de 2 de junio, FJ 4; y ATC del Pleno 40/2017, de 28 de febrero, FJ 3*).

No obstante, el hecho de que nuestra Constitución no reconozca un derecho fundamental a la vida privada y familiar en los términos reconocidos por el art. 8 CEDH y el art. 7 de la Carta de derechos fundamentales de la Unión Europea, no supone en modo alguno que los elementos constitutivos de la identidad de la persona, vinculados al libre desarrollo de la personalidad y al respeto a la dignidad de que somos titulares los seres humanos, así como las relaciones afectivas, familiares y de convivencia, carezcan de protección dentro de nuestro ordenamiento constitucional, tal y como detallaremos en los siguientes fundamentos jurídicos.

4. El derecho a una resolución judicial motivada y fundada en Derecho: el canon reforzado de motivación (art. 24.1 CE).

Una vez realizadas las precisiones anteriores, procede abordar el núcleo central de la presente demanda de amparo, que no es otro que la eventual lesión del derecho a una resolución judicial motivada y fundada en Derecho (art. 24 CE), en relación con el reconocimiento de la filiación, concebido como uno de los aspectos esenciales que configuran la identidad de la persona (art. 10.1 CE), y con la protección de la familia y de los niños (art. 39 CE).

Es doctrina reiterada de este tribunal que el derecho a la tutela judicial efectiva, en esencia, no se agota en el derecho a acceder al proceso y a solicitar a los órganos judiciales la tutela de los derechos e intereses legítimos, sino que comprende, además, obtener una resolución que, salvo que concurra causa legal, resolverá el fondo del asunto mediante el dictado de una resolución congruente con los pedimentos de las partes,

motivada y fundada en Derecho, no incura en arbitrariedad, irrazonabilidad o error fáctico patente. Procede recordar respecto de esta última vertiente del genérico derecho a la tutela judicial efectiva que el derecho a obtener una resolución fundada en Derecho, favorable o adversa, es garantía frente a la arbitrariedad e irrazonabilidad de los poderes públicos, y que ello implica, en primer lugar, que la resolución ha de estar motivada, es decir, contener los elementos y razones de juicio que permitan conocer cuáles han sido los criterios jurídicos que fundamentan la decisión.

A tal efecto, es preciso señalar, «que no pueden considerarse razonadas ni motivadas aquellas resoluciones judiciales que, a primera vista y sin necesidad de mayor esfuerzo intelectual y argumental, se comprueba que parten de premisas inexistentes o patentemente erróneas o siguen un desarrollo argumental que incurre en quiebras lógicas de tal magnitud que las conclusiones alcanzadas no pueden considerarse basadas en ninguna de las razones aducidas (SSTC 164/2002, de 17 de septiembre, FJ 4; 214/1999, de 29 de noviembre, FJ 4; 228/2005, de 12 de septiembre, FJ 3; 59/2006, de 27 de febrero, FJ 3; 109/2006, de 3 de abril, FJ 5, y 215/2006, de 3 de julio, FJ 3, entre otras)» (STC 132/2007, de 4 de junio, FJ 4).

Como hemos manifestado también en numerosas ocasiones, cuando lo que está en juego son los valores superiores del ordenamiento constitucional o los derechos fundamentales sustantivos, el canon de motivación de las resoluciones judiciales que se deriva del art. 24.1 CE no se reduce a la mera expresión de las razones que permitan conocer cuáles han sido los criterios jurídicos esenciales fundamentadores de la decisión sin incurrir en arbitrariedad, irrazonabilidad o error patente.

El estándar de las exigencias derivadas del deber de motivación es más riguroso en estos casos, de modo que nuestra jurisprudencia exige motivaciones concordes con los supuestos en los que la Constitución permite la afectación del valor o derecho en liza (entre muchas otras, SSTC 81/2018, de 16 de julio, FJ 3; 9/2020, de 28 de enero, FJ 6, y 113/2021, de 31 de mayo). Dado que la demandante de amparo identifica varios principios y valores constitucionales como aquellos que podrían haberse visto afectados por la medida, procede deslindarlos antes de enjuiciar el caso concreto.

5. Motivación reforzada (art. 24.1 CE) en la determinación de la filiación, en la protección de la familia y del interés superior de las personas menores de edad.

a) La demandante de amparo identifica la dignidad de la persona como uno de los valores superiores del ordenamiento constitucional que se habría visto afectado por las resoluciones impugnadas (art. 10.1 CE). En relación con esta alegación debemos recordar que este tribunal ha reconocido el vínculo existente entre el libre desarrollo de la personalidad y el respeto a la dignidad de que somos titulares los seres humanos (art. 10.1 CE) y la determinación de los elementos constitutivos de la identidad de una persona (por todas, SSTC 99/2019, de 18 de julio, FJ 4, y 130/2022, de 24 de octubre, FJ 4).

Hemos subrayado así que «establecer la propia identidad no es un acto más de la persona, sino una decisión vital, en el sentido que coloca al sujeto en posición de poder desenvolver su propia personalidad. Cualquiera que se vea obligado a vivir a la luz del Derecho conforme a una identidad distinta de la que le es propia sobrelleva un lastre que le condiciona de un modo muy notable en cuanto a la capacidad para conformar su personalidad característica y respecto a la posibilidad efectiva de entablar relaciones con otras personas» (STC 99/2019, de 18 de julio, FJ 4).

Nuestra jurisprudencia ha identificado distintos atributos esenciales que configuran la identidad propia de cada persona, véase, la voz y el nombre (STC 117/1994, de 25 de abril, FJ 3), el nombre y los apellidos (SSTC 167/2013, de 7 de octubre, FJ 5, y 178/2020, de 14 de diciembre, FJ 2), el sexo (STC 99/2019, de 18 de julio, FJ 4), la expresión de género (STC 67/2022, de 2 de junio, FJ 3) y la edad (STC 130/2022, de 24 de octubre, FJ 4). En la STC 138/2005, de 26 de mayo, FJ 4, este tribunal reconoció también el vínculo entre el derecho del hijo a conocer su identidad y la obligación que el art. 39.2 CE impone a los poderes públicos de posibilitar la investigación de la paternidad, entendida como paternidad biológica.

Desde la perspectiva de nuestro ordenamiento constitucional, la determinación de la filiación no solo permite al individuo establecer su propia identidad y desarrollar libremente su personalidad (art. 10.1 CE), sino que sirve también al fin de garantizar la efectividad de la obligación que incumbe a los poderes públicos de asegurar la protección integral de los hijos (art. 39.2 CE), así como de la obligación que incumbe a los padres de prestar asistencia de todo orden a sus hijos durante su minoría de edad y en los demás casos que legalmente proceda (art. 39.3 CE); en tanto se orienta a constituir, entre los sujetos afectados, un vínculo jurídico comprensivo de derechos y obligaciones recíprocos, integrante de la denominada relación paterno-filial.

b) En relación con la alegación de que las resoluciones judiciales impugnadas no habrían tenido en cuenta sus circunstancias familiares, ni respetado el mandato de protección de la familia contenido en el art. 39.1 CE, conviene comenzar precisando que, según nuestra jurisprudencia, ningún precepto constitucional reconoce un derecho fundamental a adoptar. Tal y como ha subrayado este tribunal, siguiendo la jurisprudencia del Tribunal Europeo de Derechos Humanos, «la adopción es "dar una familia a un niño, y no un niño a una familia" y el Estado debe asegurarse de que las personas elegidas como adoptantes sean las que puedan ofrecerle, desde todos los puntos de vista, las condiciones de acogida más favorables» (SSTC 198/2012, de 6 de noviembre, FJ 12, y 93/2013, de 23 de abril, FJ 12).

Según se desprende de las propias resoluciones judiciales impugnadas, la demandante de amparo lleva conviviendo con el menor B.R.K., desde su nacimiento y ha desarrollado vínculos afectivos, educacionales y de cuidado, equivalentes a los que se derivan del vínculo de parentalidad. Nos encontramos así ante relaciones de tipo paternofilial no consolidadas jurídicamente, sobre cuya protección, al amparo del art. 39.1 CE, no nos habíamos pronunciado con anterioridad.

Este tribunal ha subrayado que el concepto constitucional de familia que el art. 39.1 CE ordena proteger no solo incluye a las familias que tienen su origen en el matrimonio. Como corresponde a una sociedad plural, ese concepto de familia protege también a aquellas basadas en relaciones de afectividad de hecho y, por tanto, a las parejas de hecho (por todas, SSTC 222/1992, de 11 de diciembre, FFJJ 4 y 5, y 116/1999, de 17 de junio, FJ 14). Asimismo, hemos subrayado que la noción constitucional de familia incluye relaciones con o sin descendencia (por todas, STC 222/1992, de 11 de diciembre, FJ 4) y que las relaciones paterno-filiales que el art. 39.1 CE protege no son solo las naturales derivadas de la procreación, sino también las adoptivas, en tanto hemos entendido que es un hecho comúnmente aceptado que los hijos adoptivos se integran y constituyen una familia, aunque sus padres legales no se correspondan con los biológicos (por todas, STC 116/1999, de 17 de junio, FJ 14).

Por lo demás, el Tribunal Europeo de Derechos Humanos ha reconocido la existencia de vínculos familiares protegibles al amparo del derecho a la vida familiar del art. 8.1 CEDH en ciertos supuestos en los que existía una relación paternofilial de hecho entre un menor de edad y quien se comportaba como su progenitor, aun en ausencia de vínculo biológico o jurídico (STEDH de

28 de junio de 2007, asunto Wagner y J.M.W.L., c. Luxemburgo, § 117; de 26 de junio de 2014, asunto Mennesson c. Francia, § 45; de 26 de junio de 2014, asunto Labassee c. Francia, § 50, entre otras).

c) La demandante de amparo alega también que las resoluciones impugnadas no habrían tenido en cuenta el interés superior del menor B.R.K. (art. 39 CE). En relación con esta materia, procede recordar que numerosos pronunciamientos de este tribunal subrayan que «el interés superior del menor es la consideración primordial a la que deben atender todas las medidas concernientes a los menores que tomen las instituciones públicas o privadas de bienestar social, los tribunales, las autoridades administrativas o los órganos legislativos», según lo previsto en el art. 3.1 de la Convención sobre los derechos del niño. Ese tratado internacional, ratificado por España mediante instrumento de 30 de noviembre de 1990, destaca entre los acuerdos internacionales a los que hace referencia el art. 39.4 CE, además de constituir canon hermenéutico de las normas relativas a derechos fundamentales y libertades que nuestra Constitución reconoce ex art. 10.2 CE (por todas, STC 64/2019, de 9 de mayo, FJ 4; 131/2023, de 23 de octubre, FJ 3, y 148/2023, de 6 de noviembre, FJ 4).

Según nuestra jurisprudencia, corresponde a los tribunales ordinarios la decisión de cuál sea en cada caso el interés superior del menor, «aunque es de nuestra incumbencia examinar si la motivación ofrecida por los mismos para adoptar cuantas medidas conciernen a los menores, está sustentada en su mayor beneficio y así comprobar que no se han lesionado sus derechos fundamentales» (por todas, SSTC 178/2020, de 14 de diciembre, FJ 3, y 113/2021, de 31 de mayo, FJ 2). Una vez más hemos de subrayar que el canon de razonabilidad constitucional deviene más exigente en supuestos en que se invoca el interés superior del menor (SSTC 141/2000, de 29 de mayo, FJ 5; 217/2009, de 14 de diciembre, FJ 5; 127/2013, de 3 de junio, FJ 6, y 138/2014, de 8 de septiembre, FJ 2, entre otras).

6. Aplicación al caso de la doctrina constitucional expuesta.

En el caso presente, se somete a nuestro enjuiciamiento la decisión de la Audiencia Provincial de Madrid de denegar la constitución del vínculo adoptivo entre un menor nacido mediante gestación por sustitución en Ucrania y la esposa del padre del menor. No nos encontramos, por tanto, ante un supuesto de denegación de inscripción en el registro civil español del nacimiento

y filiación de un menor basado en certificaciones de un registro extranjero, ni tampoco ante una denegación de inscripción de relaciones de filiación declaradas por un tribunal extranjero. El menor B.R.K., figura inscrito en el registro civil español como hijo de don D.J.R.G., esposo de la demandante en amparo, y doña K.K., la gestante. La demandante de amparo promovió la creación del vínculo adoptivo con el menor B.R.K., utilizando la vía privilegiada que prevé el art. 176.2.2 del Código civil para el cónyuge o la persona unida por análoga relación de afectividad al progenitor del adoptando.

Como se explica con detalle en los antecedentes de hecho, el Juzgado de Primera Instancia núm. 28 de Madrid acordó constituir el vínculo adoptivo entre la demandante de amparo y el menor tras valorar el informe pericial social elaborado por la trabajadora social adscrita al juzgado, que destacaba la estabilidad del núcleo familiar formado por la demandante de amparo y su marido, así como su capacidad para cubrir las necesidades afectivas y educacionales del menor, y verificar que se cumplían los requisitos exigidos por el art. 175, en relación con el art. 176.2.2, del Código civil, para la adopción, inclusive las preceptivas manifestaciones de voluntad para la constitución del vínculo de adopción por todos los interesados.

En su razonamiento, el juzgado recordaba que el art. 10.1 de la Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción humana asistida, prevé la nulidad de pleno Derecho de todo contrato de gestación por sustitución. Esa previsión legal impide la inscripción en el registro civil español de una filiación basada en ese tipo de contrato por ser contraria al orden público internacional español. No obstante, continuaba el juzgado, a fin de evitar la situación de desprotección de los menores nacidos mediante gestación por sustitución y reconocer los lazos familiares forjados con los padres de intención, cabe regularizar la situación familiar mediante la reclamación de la paternidad respecto del padre biológico y de figuras tales como la adopción o el acogimiento. Dado que, en el caso analizado, se instaba la adopción del menor B.R.K., y se cumplían todas las exigencias legales para acordarla, el juzgado entendía que procedía acceder a lo pedido a fin de evitar las incertidumbres jurídicas en la vida del menor que se derivarían de la denegación.

Asumiendo un posicionamiento diametralmente opuesto, la Audiencia Provincial de Madrid llegaba a la solución contraria. Tras aceptar los hechos probados en la instancia, entre los que se hallaba que don D.J.R.G., era el padre biológico del menor B.R.K., el tribunal re-

producía el contenido del art. 10.1 de la Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción humana asistida, señalando que el citado precepto priva de toda eficacia jurídica a los contratos de gestación por sustitución, al tiempo que prevé el régimen de filiación del niño nacido de estos contratos: la filiación materna vendrá determinada por el parto, quedando a salvo la posible acción de reclamación de la paternidad respecto del padre biológico.

El tribunal de apelación continuaba indicando que los contratos de gestación por sustitución son contrarios al sistema de derechos y libertades reconocidos por nuestra Constitución y por los principales tratados internacionales de derechos humanos ratificados por España, en tanto atentan contra la dignidad de la mujer, al tratar su cuerpo y sus funciones reproductivas como si fueran una materia prima.

Tras una extensa cita de la jurisprudencia del Tribunal Supremo y del Tribunal Europeo de Derechos Humanos en la materia, el tribunal descendía al supuesto de hecho concreto, subrayando que el menor adoptando había nacido de un contrato de gestación por sustitución y que el único documento en el que don D.J.R.G., fundaba su paternidad biológica era la inscripción en el registro civil consular de la Embajada de España en Kiev, donde aparece como padre del menor. Constatando la posibilidad de fraude en la atribución de esa paternidad derivada del contrato de gestación por sustitución, la Audiencia Provincial de Madrid negaba todo valor jurídico a la filiación paterna establecida, señalando que quedaban «expeditas respecto del presunto padre las vías oportunas para la determinación de la relación biológica». Asimismo, entendía que procedía denegar la adopción pretendida hasta que se hubiera acreditado la paternidad biológica conforme al ordenamiento español.

Finalmente, el tribunal hacía una única mención al interés superior del menor afectado, afirmando que «la denegación de la adopción, en nada afecta al interés del menor dado que continúa viviendo con el padre biológico y su esposa, quienes, al parecer, según refieren en su escrito de demanda, cuentan con indudables habilidades personales y medios materiales para dispensar al menor las atenciones que precisa».

Nuestra valoración del razonamiento que llevó a la Audiencia Provincial de Madrid a revocar la resolución de la instancia, denegando la creación del vínculo adoptivo entre la demandante de amparo y el menor B.R.K., debe partir de una primera observación. Este tribunal

es consciente de que, en contextos como el analizado en el presente caso, en el que el nacimiento del menor ha tenido su origen en una gestación por sustitución desarrollada en el extranjero, la determinación de la filiación del menor en favor de quien suscribió ese contrato para satisfacer su deseo de ser padre o madre puede ir en contra de valores y derechos constitucionalmente reconocidos. No obstante, la resolución judicial impugnada incurrió en quiebras lógicas en su razonamiento que impiden las conclusiones alcanzadas y, por otro lado, no justificó suficientemente la solución alcanzada a la luz de los intereses del menor concernido y de los valores constitucionales en liza.

La Audiencia Provincial de Madrid debía pronunciarse, en el caso presente, sobre la adopción del menor B.R.K., por la demandante en amparo, que era cónyuge de quien consta inscrito en el registro civil español como padre del menor. Lejos de ceñirse al objeto del proceso, verificando si se daban los requisitos legales cuyo cumplimiento exige el art. 175, en relación con el art. 176.2.2 del Código civil, para la adopción en supuestos como el analizado, el tribunal puso en tela de juicio la relación de filiación del menor B.R.K., con don D.J.R.G., sobre la base de «la posibilidad de fraude en la atribución de la paternidad» a la que aludía el Ministerio Fiscal en su recurso, deduciendo a partir de ese presunto fraude que no se daba uno de los requisitos esenciales para acceder a la adopción en el caso analizado, véase, que quien la solicitaba fuera la esposa del padre del menor adoptando.

El tribunal de apelación obviaba así que, conforme al art. 113 del Código civil, la filiación se acredita, entre otras vías, por la inscripción en el registro civil y que los datos inscritos gozan de presunción de exactitud e integridad (arts. 16 y 19 de la Ley 20/2011, de 21 de julio, del registro civil). Los asientos registrales de filiación pueden ser rectificadas cuando exista una discordancia entre lo inscrito y la realidad extrarregistral, bien conforme a lo previsto en la Ley del registro civil, bien en ejercicio de las acciones de impugnación de la filiación previstas en los arts. 136 y ss. del Código civil. Sin embargo, en el caso objeto de análisis, no se había ejercitado acción alguna dirigida a impugnar la filiación paterna, que constaba y consta inscrita en el registro civil, de modo que al verter dudas sobre la misma y derivar de esas dudas la denegación de la adopción, la Audiencia Provincial de Madrid incurrió en una motivación manifiestamente irrazonable.

Adicionalmente, es preciso reseñar que la parca valoración del tribunal de apelación en relación con la

adecuación de la decisión adoptada al interés superior del menor B.R.K., no satisface el canon de motivación especialmente reforzado que impone nuestra jurisprudencia en los casos en que la esfera personal y familiar de un menor se ve afectada. La resolución judicial enjuiciada se limitó a subrayar, en manifiesta contradicción con sus afirmaciones referidas al fraude en la determinación de la filiación paterna, que el interés superior del menor se veía preservado porque continuaría viviendo con la demandante de amparo y don D.J.R.G., su padre biológico. Esa afirmación atendía parcialmente a la realización de uno de los valores y derechos en liza, en tanto permitía al menor B.R.K., seguir disfrutando de facto de los vínculos familiares que le unían a la demandante de amparo, a don D.J.R.G., y al hijo menor de ambos. Sin embargo, esa afirmación no tenía en cuenta la inseguridad jurídica que rodeaba esos lazos y el impacto de la misma en la construcción de la identidad del menor B.R.K.

Debemos apreciar, en consecuencia, que las resoluciones impugnadas vulneraron el derecho fundamental que consagra el art. 24.1 CE, pues su fundamentación no puede considerarse respetuosa de las exigencias constitucionales de motivación por la insuficiencia de la argumentación que las sustenta, carente del rigor lógico reclamable a una resolución judicial, máxime estando en juego la construcción de la identidad del menor B.R.K. (art. 10.1 CE), así como la protección de los lazos familiares creados con la recurrente (art. 39 CE).

7. Alcance del amparo otorgado.

Debemos indicar, por último, que a fin de evitar la prolongación de la situación de inseguridad jurídica a la que se ha visto sometido el menor B.R.K., debemos limitarnos a anular las resoluciones judiciales impugnadas, quedando firme la dictada por el Juzgado de Primera Instancia núm. 28 de Madrid, que acordó constituir el vínculo adoptivo entre la demandante de amparo y el menor B.R.K., tras realizar una ponderación constitucionalmente adecuada de los intereses en litigio y verificar el cumplimiento de los requisitos legalmente exigidos para la adopción.

FALLO

En atención a todo lo expuesto, el Tribunal Constitucional, por la autoridad que le confiere la Constitución de la Nación española, ha decidido estimar parcialmente el recurso de amparo promovido por doña M.T.E.M., y, en su virtud:

1.º Inadmitir la queja relativa a la vulneración del derecho a la igualdad de don D.J.R.G. (art. 14 CE), por falta de invocación tempestiva [art. 44.1 c) LOTC].

2.º Declarar que se ha vulnerado el derecho a la tutela judicial efectiva de la demandante de amparo (art. 24.1 CE).

3.º Restablecerla en su derecho y, en consecuencia, declarar la nulidad del auto núm. 279/2019 de la Sección Vigésimocuarta de la Audiencia Provincial de Madrid, de 30 de mayo de 2019, recaído en el rollo de apelación núm. 578-2018, así como de la providencia de 28 de junio de 2019 del mismo tribunal que inadmitió a trámite el incidente de nulidad de actuaciones planteado contra el citado auto; y declarar la firmeza del auto núm. 15/2018 del Juzgado de Primera Instancia núm. 28 de Madrid, de 15 de enero de 2018, recaído en el procedimiento de adopción núm. 451-2017.

4.º Desestimar el recurso de amparo en todo lo demás.

Publíquese esta sentencia en el «Boletín Oficial del Estado».

Dada en Madrid, a veintisiete de febrero de dos mil veinticuatro.—Cándido Conde-Pumpido Tourón.—Inmaculada Montalbán Huertas.—Ricardo Enríquez Sancho.—María Luisa Balaguer Callejón.—Ramón Sáez Valcárcel.—Concepción Espejel Jorquera.—María Luisa Segoviano Astaburuaga.—César Tolosa Tribiño.—Juan Carlos Campo Moreno.—Laura Díez Bueso.—Firmado y rubricado.

**Voto particular que formula la magistrada
Dª María Luisa Balaguer Callejón a la sentencia
dictada en el recurso de amparo nº 5067-2019**

Con el mayor respeto al criterio reflejado en la sentencia me parece necesario, en ejercicio de la facultad prevista en el art. 90.2 LOTC, formular este voto para dejar constancia y hacer públicos los argumentos que expuse en las deliberaciones del Pleno en el que se estimó el recurso de amparo núm. 5067-2019.

El Pleno del Tribunal adopta en su sentencia un enfoque basado en el examen del derecho a la tutela judicial efectiva, en su vertiente del derecho a una resolución judicial motivada y fundada en Derecho (art. 24 CE), en relación con el reconocimiento de la filiación, concebido como uno de los aspectos esenciales que configu-

ran la identidad de la persona (art. 10.1 CE), y con la protección de la familia y de los niños (art. 39 CE). Pero esta aproximación, planteada por la recurrente en amparo, que fue madre comitente en el proceso de gestación subrogada del que resulta el nacimiento del niño cuya adopción pretende, invisibiliza el problema estructural que existe en el ordenamiento español respecto del fenómeno de la gestación por substitución o para otros, realizado en el extranjero por mujeres no protegidas por las garantías básicas de nuestro sistema constitucional. Esta aproximación, que sí estaba presente en el pronunciamiento de la Audiencia Provincial anulado por la sentencia de amparo, no debió quedar fuera del razonamiento del Tribunal Constitucional, porque es esencial para comprender el argumento subyacente a la irrazonable resolución judicial que, por esa razón, es considerada contraria al art. 24.1 CE.

En el asunto que resuelve la sentencia del Pleno están presentes los derechos del menor y de la madre comitente (adoptiva), pero están ausentes los derechos de las que no tienen voz ante los tribunales españoles, mujeres cuyos derechos, al menos en sede constitucional, debieron ser considerados.

1. En un mundo globalizado el hecho de que, aisladamente, un Estado declare nulos los contratos de gestación por substitución, como sucede en España con el art. 10 de la Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción humana asistida, no evita que la legislación de otro Estado permita esta modalidad contractual de reproducción humana y, salvo que así se prevea expresamente, cosa que no sucede en el marco de nuestro ordenamiento jurídico, no impide tampoco que las personas se desplacen a esos terceros Estados para contratar allí y traer después a la persona recién nacida a España, con la pretensión de hacer valer en nuestro territorio el vínculo familiar válido en otro contexto normativo.

La solución a este problema de vacío normativo debería expresamente ser regulada por el legislador. Así lo reclama también el propio Tribunal Supremo en la STS 835/2013, de 6 de febrero de 2014, FJ 6, paradigmática en lo que hace al tema de la gestación subrogada. Resulta contrario a la seguridad jurídica del art. 9.3 CE que el mismo legislador que prohíbe una práctica en España no prevea restricción suficiente para las prácticas equivalentes realizadas fuera de nuestro país, porque ello legaliza de facto, por inacción y por la vía de la necesaria protección de los menores, lo que se considera ilegal en nuestro sistema. Pero, no pudiendo entenderse que la laguna normativa haya quedado ade-

cuadramente cubierta por las sucesivas instrucciones de la Dirección General de los Registros y del Notariado (Instrucción de 5 de octubre de 2010 e Instrucción de 18 de febrero de 2019), los jueces y tribunales se ven obligados a dar solución a los supuestos de hecho que llegan a su conocimiento y, en muchas ocasiones, lo hacen sobre una base argumental insuficiente, contradictoria o, como en el caso que ahora nos ocupa, carente de rigor lógico. Dado que no es función de este Tribunal Constitucional sustituir al legislador, al menos la sentencia resolutoria del presente recurso de amparo pudo ofrecer pautas interpretativas en clave de derechos fundamentales y con perspectiva de género, de modo que los órganos de la jurisdicción ordinaria tuvieran a su alcance un argumentario adecuado para resolver los conflictos planteados por el reconocimiento de situaciones, actos o resoluciones judiciales extranjeras en nuestro sistema jurídico.

2. Los órganos jurisdiccionales, a la hora de reconocer el vínculo familiar entre progenitores de intención o comitentes y la persona nacida de un proceso de gestación de una mujer subrogante, han de aplicar la regla del art. 12.3 del Código civil, que preceptúa que, en ningún caso, tendrá aplicación la ley extranjera que resulte contraria al orden público. Teniendo en cuenta la naturaleza de concepto jurídico indeterminado de la noción de orden público, el margen de creación es amplio en el contexto descrito de insuficiencia legal. Y, en la construcción de dicha idea de orden público, debería primar no una visión moral o ética de las relaciones familiares, sino una visión de derechos fundamentales en la que estén presentes los derechos del niño o la niña nacidos y los derechos de su madre que, tal y como establece el art. 10.2 de la Ley 14/2006, es la que determina el parto. Los derechos de los comitentes actuarán siempre de forma subordinada a los del menor con el que pretenden definir el vínculo, porque el derecho de este a tener una familia y no ser separado de sus padres (art. 9 de la Convención de derechos del niño), es una obligación del Estado, que debe velar por que el sistema de adopción o de protección se articule sobre la consideración primordial de la preservación del interés superior del menor (art. 21).

En suma, la garantía de orden público debe articularse en torno a dos ideas fundamentales: una adecuada comprensión de lo que es el interés superior del menor, que no suponga el reconocimiento automático de los efectos de un contrato que es nulo de pleno derecho en España; y una correcta evaluación de las condiciones en las que el contrato ha sido firmado en el país de origen, y que debe implicar un control de fondo

de las resoluciones extranjeras cuyo reconocimiento se solicita, al que no debe ser ajeno el enfoque de género y la garantía de los derechos de la madre gestante.

3. El interés superior del menor, en el contexto que vengo describiendo, no ha de entenderse como el interés único o predominante de una toma de decisión judicial en todo supuesto en que intervenga un menor. Ni siquiera hay que entender el interés superior del menor desde una perspectiva individual y aislada, que es una idea, a mi juicio, errónea que podría deducirse de alguna jurisprudencia constitucional previa y que se podría haber clarificado en la sentencia a la que acompaña este voto.

La jurisprudencia de este tribunal ha subrayado de forma reiterada que los poderes públicos tienen la obligación de proteger el interés superior de los niños en cualesquiera actuaciones que hayan de afectarles de manera directa o indirecta y que ese interés superior es «la consideración primordial a la que deben atender todas las medidas concernientes a los menores "que tomen las instituciones públicas o privadas de bienestar social, los tribunales, las autoridades administrativas o los órganos legislativos", según el art. 3.1 de la Convención sobre los derechos del niño» (por todas, SSTC 64/2019, de 9 de mayo, FJ 4, y 131/2023, de 23 de octubre, FJ 3). En esa jurisprudencia que se cita, el Tribunal Constitucional llama a evaluar el interés superior del niño teniendo en cuenta los intereses del menor concreto afectado por la medida sometida a juicio; pero este entendimiento ignora que el Comité de los Derechos del Niño define el contenido del «interés superior del niño» de una forma más extensa.

En su Observación general núm. 14 (OG14), sobre el derecho del niño a que su interés superior sea una consideración primordial, de 29 de mayo de 2013, el Comité subraya que el interés superior abarca tres dimensiones (derecho sustantivo, principio jurídico interpretativo fundamental y norma de procedimiento) y que, como derecho sustantivo, el interés superior a tener en cuenta no es solo el de un niño en concreto, tal y como este tribunal subraya de forma insistente en su jurisprudencia, sino también el interés superior de los niños considerados como grupo o en general; siendo ese interés superior «una» consideración primordial y no «la» consideración primordial a que se atenderá en la adopción de las medidas que afecten a los niños. El Comité admite así que el interés superior de un niño considerado individualmente puede entrar en conflicto con otros intereses o derechos, por ejemplo, los de otros niños, el público en general o sus madres (bioló-

gicas o no), y proporciona pautas para la resolución de esos conflictos.

Además, en sus observaciones sobre Ucrania, país de origen de la madre gestante en el caso que nos ocupa, el Comité de los Derechos del Niño insiste en la necesidad de evitar que la desregulación de la gestación por sustitución pueda dar carta de naturaleza a la venta de niños o a la práctica de adopciones ilegales, así como en la necesidad de garantizar el derecho de los niños nacidos por reproducción asistida a conocer sus orígenes (Observaciones finales sobre los informes periódicos quinto y sexto combinados de Ucrania, de 27 de octubre de 2022, CRC/C/UKR/CO/5-6, § 21).

La consideración sobre un eventual conflicto entre el interés del niño y el interés de la infancia, entendida como el conjunto de los niños y las niñas, es fundamental cuando nos referimos a un sistema de gestación por sustitución globalizado y esencialmente mercantilizado, en el que la legalización del modelo, por vía normativa o por vía jurisprudencial, puede poner en riesgo a niños y niñas gestados y nacidos en países del sur global. La OG14 señala, en relación con los posibles conflictos entre el interés superior de un niño y de la infancia, que «tienen que resolverse caso por caso, sopesando cuidadosamente los intereses de todas las partes y encontrando un compromiso adecuado» (§ 39), así como que «lo mismo debe hacerse si entran en conflicto con el interés superior del niño los derechos de otras personas» (§ 39).

En línea con esta reflexión, la Opinión consultiva del Tribunal Europeo de Derechos Humanos de 10 de abril de 2019 subraya que, en los casos de negativa de las autoridades de los Estados parte a reconocer el vínculo de filiación legalmente constituido en el extranjero entre un menor nacido mediante gestación por sustitución y quienes acudieron a esa práctica para tener un hijo, la valoración del interés superior del menor no puede limitarse a considerar la fragilidad de esos lazos y su relevancia en la construcción de la identidad social del menor, sino que también es preciso considerar la protección de los niños contra los riesgos de abuso que implican los acuerdos de gestación por sustitución, así como su derecho a conocer sus orígenes biológicos (§ 41).

Más contundentes han sido los pronunciamientos en este sentido de nuestro Tribunal Supremo (en particular en la STS 277/2022, de 31 de marzo) y de la Relatora Especial de las Naciones Unidas sobre la venta y la explotación sexual de niños. En el estudio temático de

esta última sobre la gestación por sustitución y la venta de niños, de 15 de enero de 2018, A/HRC/37/60, se concretaban los riesgos de abuso que implican la gestación por sustitución señalando que esta práctica equivale a la venta de niños, prohibida por el artículo 2 a) del Protocolo facultativo de la Convención de los derechos del niño relativo a la venta de niños, la prostitución infantil y la utilización de niños en la pornografía, en aquellos casos en «que la madre de alquiler o un tercero reciban "remuneración o cualquier otra retribución" a cambio de trasladar al niño» (§ 42), y que esas prácticas pueden además desembocar en una adopción ilegal (ibid., § 8).

Haciéndose eco de estas conclusiones, nuestro Tribunal Supremo ha subrayado en su jurisprudencia que no puede aceptarse que el único modo de satisfacer el interés superior de los niños nacidos mediante gestación por sustitución sea reconocer el vínculo de filiación válidamente constituido en el extranjero en favor de quienes acudieron a esa práctica para convertirse en padres, por entender que estos se encuentran en mejor situación que la gestante para proporcionar al menor los cuidados y protección que necesitan para su bienestar. Entiende nuestro Tribunal Supremo que «la aceptación de tales argumentos debería llevar a admitir la determinación de la filiación a favor de personas de países desarrollados, en buena situación económica, que hubieran conseguido les fuera entregado un niño procedente de familias desestructuradas o de entornos problemáticos de zonas depauperadas, cualquiera que hubiera sido el medio por el que lo hubieran conseguido, puesto que el interés superior del menor justificaría su integración en una familia en buena posición y que estuviera interesada en él» (STS 835/2013, de 6 de febrero de 2014, FJ 5). Para nuestro Tribunal Supremo, otros elementos han de ser tenidos en cuenta a la hora de valorar ese interés superior, en concreto, que los contratos de gestación por sustitución pueden lesionar gravemente la dignidad e integridad moral de los niños, al convertirlos en objeto de un contrato que la gestante se obliga a entregar a los comitentes, pueden lesionar su integridad física si no se controla la idoneidad de los comitentes y pueden limitar su derecho a conocer sus orígenes biológicos (STS 277/2022, de 31 de marzo, FJ 3).

La sentencia aprobada por el Pleno del Tribunal considera que la Audiencia Provincial de Madrid no valoró adecuadamente el interés superior del menor B.R.K., ya que no tuvo en cuenta el impacto de la denegación de la adopción respecto de la demandante de amparo en la construcción de la identidad social del menor, ni la

fragilidad de los lazos que unían a los dos protagonistas de este caso desde el punto de vista jurídico. Y en este razonamiento se identifica la huella de la jurisprudencia del Tribunal Europeo de Derechos Humanos. Sin embargo, en la determinación de la filiación de los niños nacidos mediante gestación por sustitución, entiendo que otros elementos han de ser tenidos en cuenta a la hora de evaluar el interés superior del menor; véase, la mercantilización del fruto de la gestación y la cosificación de los niños que tales prácticas suponen, la posible lesión de la integridad personal de los menores en que puede derivar la desregulación de estas prácticas, así como la necesidad de salvaguardar el derecho de los niños a conocer su origen biológico. Esos elementos desaparecen de la ecuación que conduce al fallo en este caso, presentándose así una visión sesgada e incompleta de lo que constituye el interés superior del niño.

4. El Pleno invisibiliza el hecho de que la solicitud de adopción se basa en el reconocimiento de paternidad del esposo de la recurrente, que es considerado como progenitor del menor sin que conste comprobación alguna de la paternidad biológica y sin que exista dato alguno en el expediente que permita evaluar el ajuste del contrato de gestación a nuestro sistema constitucional. El reconocimiento de paternidad fue inscrito en el registro consular de España en Ucrania y, a partir de ahí, el padre, el varón comitente, tiene reconocidos derechos y obligaciones sobre su hijo derivados de un reconocimiento de paternidad (arts. 113 y 120 del Código civil y arts. 16 y 19 de la Ley 20/2011, de 21 de julio, del Registro Civil) legalmente desarrollado para proteger al menor en supuestos distintos de los que tienen su origen en un contrato de gestación subrogada. Pero, en supuestos como el que aquí nos ocupa, ese reconocimiento de paternidad debería someterse a las exigencias del orden público desde el análisis de los derechos fundamentales y de la perspectiva de género.

Estoy de acuerdo con la sentencia en que no puede dejarse viva la presunción de paternidad basada en el reconocimiento del varón, y no extraerse de esa presunción que tiene su reflejo en el registro civil sobre la capacidad de la esposa del padre para adoptar a los hijos de este. Una decisión así, que es la que adopta el órgano judicial, no hace sino colocar en situación de subordinación a la madre comitente sobre el padre comitente. Una muestra más de cómo, en el caso de parejas heterosexuales, las relaciones familiares derivadas de la gestación por sustitución son absolutamente asimétricas y refuerzan la discriminación estructural de las mujeres. Pero tampoco se debe ignorar el origen de la situación que da lugar al reconocimiento de paternidad,

y que estamos ante un supuesto de gestación por sustitución, resolviendo sobre la base de los mismos argumentos que hubieran servido para conceder el amparo en cualquier supuesto de motivación arbitraria, irrazonable o incurso en error patente. Esa ignorancia refuerza la invisibilización de la violencia y discriminación por razón de sexo que subyace en la maternidad subrogada.

La gestación por sustitución no altruista, que es la mayoritariamente presente en todo el mundo, independientemente de que la madre reciba una contraprestación económica o no (porque falta altruismo siempre que hay intermediarios que se benefician económicamente de la transacción), mercantiliza la maternidad y el fruto de esta, cosificando a las gestantes y a los niños, y limitando el principio-derecho de dignidad humana (art. 10.1 CE), el derecho a la libre determinación sobre la propia vida (art. 10.1 CE en relación con el art. 18 CEDH), y la prohibición de discriminación por razón de sexo. El Comité para la Eliminación de la Discriminación contra la Mujer de Naciones Unidas (CEDAW) se refiere a la necesidad de proteger a las mujeres gestantes frente a la explotación, la coerción, la discriminación y el tráfico de personas (Observaciones finales sobre el noveno informe periódico de Ucrania, de 1 de noviembre de 2022, CEDAW/C/UKR/CO/9, § 46). En la misma línea el Convenio para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la biología y la medicina (hecho en Oviedo el 4 de abril de 1997 y ratificado por España el 23 de julio de 1999), que establece en su art. 21 que «[e]l cuerpo humano y sus partes, como tales, no deberán ser objeto de lucro», previsión que encuentra traducción en el art. 10 de la Ley 14/2006, de 26 de mayo, de la que se deriva una clara prohibición del contrato. Y esa limitación en la facultad de disposición sobre el propio cuerpo o sus partes, que podría leerse como una limitación de la autonomía de las mujeres sobre su propio cuerpo y la decisión de ser o no madres, en realidad aquí tiene la finalidad de garantizar que tal autonomía no se vea mediatizada por condiciones económicas que vicien el consentimiento y la voluntad de la mujer en una situación de particular precariedad social o económica, de un modo contrario a la garantía y plena eficacia de su dignidad personal y el libre desarrollo de su personalidad.

Es preciso considerar contrario a la dignidad humana, ex art. 10.1 CE, el contrato que tenga por objeto o prestación un embarazo por sustitución, cuando se trate de un acuerdo que mute la naturaleza de la mujer de sujeto de derechos a objeto de tránsito mercantil, limi-

tando su libertad personal, y esto sucede siempre que el embarazo deba someterse a determinadas condiciones físicas de desempeño, que no sea posible revocar el consentimiento, que haya una contraprestación económica del tipo que sea para la mujer gestante o para quienes intervienen en el procedimiento como intermediarios sirviéndose de la capacidad reproductiva de la mujer, y que el fruto del proceso de gestación, la persona nacida, no tenga la posibilidad, en el futuro, de indagar sobre sus orígenes biológicos. Dicho en otros términos, va contra los derechos de las mujeres al libre desarrollo de su personalidad un teórico libre consentimiento prestado para aceptar una gestación para otros, que desaparece en el mismo instante en que se pronuncia el sí inicial y en adelante. Si la mujer pierde la autonomía y el control sobre el proceso, si el consentimiento no es constante y permanente hasta el momento del alumbramiento, y en casi ningún sistema lo es (excepción hecha del modelo portugués de gestación subrogada), entonces no es posible tener por válido el contrato, ni cabe alterar la regla de nulidad derivada del art. 10 de la Ley 14/2006, de 26 de mayo, ni cabe considerar que el pacto se somete a un orden público asentado sobre el reconocimiento de los derechos fundamentales.

El Tribunal Supremo mantiene una línea jurisprudencial clara en este mismo sentido, interviniendo de forma activa en el control del acuerdo mercantil que da pie al proceso de gestación de una madre que, fuera del territorio nacional, gesta para quienes desean que la persona que nace al final de ese proceso sea reconocida como su hijo o hija (STS 277/2022, previamente citada).

5. En síntesis, el supuesto que resuelve la sentencia del Pleno pone de manifiesto que el sistema de fuentes español en este ámbito es defectuoso y conlleva una inseguridad jurídica notable, lo que debería mover al legislador a actuar de forma eficaz e inmediata teniendo presentes los límites constitucionales a los que me he referido en este voto.

Mientras eso sucede, la intervención judicial es imprescindible y la interpretación del insuficiente marco normativo debe pivotar en torno a los cuatro elementos esenciales a los que he hecho referencia: 1) el interés superior del menor, individualmente considerado; 2) el interés superior de los menores a verse protegidos de actuaciones atentatorias de su dignidad como colectivo; 3) la garantía del principio de dignidad humana que debe proyectarse tanto sobre el menor como sobre su madre biológica; y 4) la garantía de los derechos de esa madre biológica, de modo que pueda llegarse a la

conclusión de que los mismos no fueron conculcados en el curso de la totalidad del proceso de gestación.

El cumplimiento del orden público en el ordenamiento jurídico exige la conformidad con un mundo de valores y comportamientos que, cristalizados en normas jurídicas, dan congruencia al ordenamiento. Y esa congruencia exige analizar los graves problemas derivados de la gestación por sustitución no solo desde el punto de vista del niño o la niña nacida de una madre subrogada, sino también desde la óptica de la plena garantía de los derechos humanos de esta última.

No se trata de proyectar aquí creencias morales, ni de confundir el concepto de orden social con el de orden público. Se trata de preservar los derechos humanos, en este caso, de los niños y las niñas y de las mujeres. La exigencia del cumplimiento del orden público, como criterio determinante para la homologación de una resolución judicial extranjera, o para establecer un límite en el ejercicio de los derechos fundamentales, ha de extraerse necesariamente del ordenamiento, so pretexto de incurrir en subjetivismo judicial o arbitrariedad. Y, en este caso, hubiera sido oportuno que el Tribunal Constitucional estableciese los argumentos básicos para extraer del ordenamiento constitucional la definición del orden público en los supuestos de control de la gestación por sustitución materializada fuera de nuestras fronteras, intentando un equilibrio de los valores constitucionales en juego.

Y, en este sentido, emito mi voto particular.

Madrid, a veintisiete de febrero de dos mil veinticuatro.—María Luisa Balaguer Callejón.—Firmado y rubricado.

COVID / REITERA DOCTRINA

TC / El juez puede facultar a la madre para inocular a menor ante desacuerdo con el padre

ADS. El Tribunal Constitucional desestima en su sentencia TC 24/2024, del 12 de febrero, el recurso del padre de una menor de 8 años de edad que se negaba a que se la administrara a su hija un medicamento autorizado provisionalmente como vacuna contra Covid 19.

El padre se reconoce como *negacionista*, se opone a la inoculación del medicamento autorizado como vacuna contra Covid y consume en su lugar clorito de sodio y el activador de ácido clorhídrico por considerarlo bueno para combatir al Covid-19.

Frente a la postura del padre, la madre consultó con varios pediatras, y todos ellos aconsejaban la vacunación de la hija menor, al igual que la *Asociación Española de Pediatría*.

Ante la imposibilidad de alcanzar un acuerdo entre los progenitores, el padre solicitó la intervención judicial. El *Juzgado de Primera Instancia nº 7 de Castellón* acordó atribuir la facultad para decidir a la madre, y el padre apeló esta decisión. La *Audiencia Provincial de Castellón* dictó auto el 14 de febrero de 2023 desestimando el recurso de apelación.

El padre denuncia la vulneración de derechos fundamentales a la integridad física y moral por tratarse de un medicamento experimental y ser la inoculación voluntaria, pudiendo el interesado negarse, pues además es precisa la información previa, clara y comprensible (consentimiento informado) en los términos exigidos por la sentencia TC 37/2011.

También considera que se ha vulnerado el derecho a la igualdad ante la ley porque el auto de apelación se remite al de primera instancia, y en él se permite la vacunación para que la menor pueda obtener el *pasaporte covid*, con lo que ahonda en la discriminación entre ciudadanos vacunados y no va-

cunados. Por último, el demandante denuncia que se ha llevado la inoculación ocultando información sobre el acto y sus consecuencias, y que se ha vulnerado el derecho de protección de la salud.

El Tribunal Constitucional considera que sólo procede analizar desde la óptica constitucional la cuestión relativa al derecho fundamental a la integridad física y psíquica, y aplica la doctrina de su sentencia TC 148/2023, del 6 de noviembre (ver ADS 319 / Nov. 2023. *TC respalda decisión judicial de inocular a menor contra Covid con oposición de la madre*) y rechaza que se haya vulnerado el art. 15 CE al constatar que:

(i) se cumple el presupuesto básico que el art. 9.3, letra c) 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* establece para que pueda acudir al consentimiento por representación, otorgado por los progenitores de común acuerdo o por la autoridad judicial en caso de desacuerdo, porque la menor, de ocho años de edad al tiempo de iniciarse el procedimiento, carecía de la capacidad emocional e intelectual necesarias para comprender el alcance de la intervención y los padres contaban con la información adecuada para la prestación del consentimiento desde un momento anterior incluso a la iniciación del procedimiento de jurisdicción voluntaria, por lo que no cabe apreciar la ausencia de consentimiento informado;

y (ii), la motivación de las resoluciones judiciales tuvo como fundamento esencial la protección del interés superior de la menor en relación con la protección de su salud, teniendo en cuenta la recomendación de las autoridades sanitarias, que se mostraban a favor de la vacunación de menores haciendo una ponderación de riesgos y beneficios de la vacuna, que el órgano judicial no estima desvirtuadas por los informes aportados por el recurrente.

Otras referencias de interés en ADS

ADS nº 320 / Dic. 2023. *Covid / TJUE avala prohibir viajes no esenciales, y respalda pruebas de detección y cuarentenas.*

ADS nº 319 / Nov. 2023. *TC respalda decisión judicial de inocular a menor contra Covid con oposición de la madre (TC/148/2023, del 6 de noviembre).*

ADS nº 320 / Dic. 2023. Demanda a Pfizer por la información sobre la eficacia de su vacuna contra Covid 19.

ADS nº 311 / Feb. 2023. Indemnización por muerte de menor asociada por vacuna contra Covid.

Tribunal Constitucional.

Sentencia 24/2024, del 12 de febrero.

Rec. amparo 2387-2023.

ECLI:ES:TC:2024:24

BOE 22 de marzo de 2024.

SENTENCIA

TRIBUNAL CONSTITUCIONAL

Sala Segunda. Sentencia 24/2024, de 12 de febrero de 2024. Recurso de amparo 2387-2023. Promovido por don P.T.A., en relación con los autos dictados por la Audiencia Provincial de Castellón y un juzgado de primera instancia de esa capital que acordaron la administración de la vacuna frente a la Covid-19. Supuesta vulneración de los derechos a la integridad física y a la tutela judicial sin indefensión: STC 148/2023 [resoluciones judiciales que realizaron una ponderación adecuada de los intereses de una persona menor de edad (STC 38/2023)].

La Sala Segunda del Tribunal Constitucional, compuesta por la magistrada doña Inmaculada Montalbán Huertas, presidenta, y las magistradas y magistrados doña María Luisa Balaguer Callejón, don Ramón Sáez Valcárcel, don Enrique Arnaldo Alcubilla, don César Tola Tribiño y doña Laura Díez Bueso, ha pronunciado

EN NOMBRE DEL REY

la siguiente

SENTENCIA

En el recurso de amparo núm. 2387-2023, interpuesto por el procurador de los tribunales don Jorge Vico Sanz, en nombre y representación de don P.T.A., bajo la dirección técnica de la letrada doña Eva María Ruiz Córdoba, contra el auto de 16 de mayo de 2022 dictado por el Juzgado de Primera Instancia núm. 7 de Castellón en el procedimiento de intervención judicial por desacuerdo en el ejercicio de la patria potestad núm. 60-2022 y contra el auto de 14 de febrero de 2023 dictado por la Sección Cuarta de la Audiencia Provincial de Castellón, en el rollo de apelación núm. 847-2022,

confirmatorio del anterior. Ha comparecido y formulado alegaciones doña R.M.M. Ha intervenido el Ministerio Fiscal. Ha sido ponente la magistrada doña María Luisa Balaguer Callejón.

I. Antecedentes

1. Don P.T.A., representado por el procurador de los tribunales don Jorge Vico Sanz, ha presentado recurso de amparo contra las resoluciones reseñadas en el encabezamiento de la presente resolución mediante escrito presentado en el registro de este tribunal el día 14 de abril de 2023.

2. Los hechos de los que trae causa la demanda de amparo son, en síntesis, los siguientes:

a) Doña R.M.M., promovió expediente de jurisdicción voluntaria al amparo del art. 85 de la Ley de la Jurisdicción Voluntaria y el art. 156 del Código civil, solicitando la intervención judicial por desacuerdo de los progenitores en el ejercicio de la patria potestad respecto de la hija menor común, de ocho años de edad, por la negativa del padre, don P.T.A., a que se le administrara la vacuna contra la covid-19. Alegaba en su escrito que el padre pertenecía al colectivo negacionista y se oponía a la vacunación, consumiendo en su lugar clorito de sodio y el activador de ácido clorhídrico por considerarlo bueno para combatir la covid-19. Frente a la postura del padre, ella había consultado con varios pediatras, y todos ellos aconsejaban la vacunación de la hija menor, al igual que la Asociación Española de Pediatría. Ante la imposibilidad de alcanzar un acuerdo entre los progenitores, solicitó la intervención judicial.

b) Por decreto de 9 de febrero de 2022 se admitió la solicitud presentada y se convocó a ambos progenitores a una comparecencia el 12 de mayo de 2022 y al Ministerio Fiscal.

c) Don P.T.A., presentó escrito alegando la inadecuación del procedimiento por considerar que la madre debió promover un juicio ordinario y, en cuanto al fondo, formuló oposición considerando que los riesgos de la vacunación serían superiores a los beneficios que le reportaría la vacuna a la hija menor de edad, y que se trataba de un fármaco en fase experimental del que se desconocían los efectos adversos a medio y largo plazo, siendo los efectos secundarios muy abundantes y muy graves, conforme a las fichas técnicas aportadas y el informe pericial que acompañaba a su escrito. Indicaba, asimismo, que, tratándose de un fármaco genérico experimental, equivalente a medicamentos de

terapia avanzada, era necesaria la prescripción médica para la inoculación de la vacuna, y que los riesgos que conllevaba serían contrarios al interés superior de la menor, citando al efecto la Convención sobre los derechos del niño, la Carta europea de derechos del niño, la Ley Orgánica 1/1996, de protección jurídica del menor, el Convenio de Oviedo, el Código de ética de Nuremberg, la Declaración de Helsinki, la Declaración universal sobre bioética y derechos humanos de la UNESCO, la Ley 41/2002, de autonomía del paciente, en relación con el consentimiento informado, la Ley 14/2007, de investigación biomédica, y el Real decreto 1090/2015, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos.

Alegaba asimismo que la protección de los niños era superior en caso de no estar vacunados por su inmunidad innata, que queda suprimida por estas vacunas, que les exponen a más peligros e incluso a enfermedades autoinmunes. Frente a las alegaciones de doña R.M.M., al calificarle como negacionista, afirmaba su libertad para no vacunarse, al no tratarse de una vacuna obligatoria, y para tomar productos alternativos a la vacuna como el clorito de sodio, alternativa posible conforme al informe pericial que acompañaba a su escrito, y negó haber suministrado estas sustancias a sus hijos.

d) El Juzgado de Primera Instancia núm. 7 de Castellón dictó auto el 16 de mayo de 2022 acordando atribuir la facultad de decidir a doña R.M.M. Respecto de la inadecuación del procedimiento alegada por el demandado, consideró que la actora podía promover tanto el juicio ordinario, si lo hubiera considerado oportuno, como el expediente de jurisdicción voluntaria que ha incoado, a la luz de lo dispuesto en el art. 86 de la Ley de jurisdicción voluntaria. Y, desestimada la excepción procesal, advirtió que la menor se encontraba en la franja de edad de entre cinco y once años, para la cual se encontraba en marcha en el ámbito de la Comunidad Valenciana una campaña de vacunación contra la covid-19 que no era obligatoria, por lo que ambos progenitores de común acuerdo podrían negarse a la inoculación, si bien se estaba administrando con carácter general a la población infantil en ese rango de edad. Ante el desacuerdo de los padres, la decisión de atribuir la facultad de decidir a uno de ellos debía hacerse en atención al interés superior de la menor, ponderado con el resto de circunstancias e intereses en juego. Y así, atribuyó la facultad de decidir a la madre porque: (i) frente a los riesgos alegados por el padre en relación con la vacunación, las autoridades sanitarias españolas, que están en mejor disposición que cualquier autoridad judicial para valorar y hacer un balance de riesgos y be-

neficios, habían considerado preferente la vacunación a este grupo de población que no vacunarlo; (ii) el padre no había acreditado ninguna contraindicación de la menor por razón de enfermedad, alergia o dolencia para que quede fuera de la campaña de vacunación, y su propia pediatra aconsejó a la progenitora la administración de la vacuna, siguiendo la recomendación de la Asociación Española de Pediatría; (iii) razones sociales también aconsejaban la vacunación, al permitir a la menor el pasaporte covid y, con ello, el acceso a determinados medios de transporte; (iv) aunque la demanda se interpuso cuando la campaña de vacunación aún era incipiente, al tiempo de dictarse la sentencia ya estaba plenamente implementada y no habían trascendido casos de gravedad en cuanto a efectos adversos o secundarios. Señala finalmente que, aunque la menor hubiera padecido la covid-19, hecho que no se ha podido contrastar por oposición del padre, tal circunstancia impediría la vacunación en un período de tiempo, pero transcurrido el plazo oportuno, sería recomendable la vacunación por los argumentos expuestos.

e) Don P.T.A., presentó recurso de apelación contra el auto de 16 de mayo de 2022. En su escrito alegaba la errónea valoración de la prueba porque no se trata de una vacuna tradicional, sino una vacuna que en aquel momento se encontraba en fase experimental, que comportaba riesgos y que había dado lugar a casos de gravedad, de acuerdo con sus fichas técnicas, que contenían una advertencia de triángulo negro, y conforme al informe pericial aportado por el recurrente.

En cuanto a las recomendaciones médicas alegadas por la actora, señalaba que no se había presentado prueba documental alguna y que no bastaría en este caso la recomendación, sino la prescripción médica. Negaba asimismo la concurrencia de consentimiento informado y que el pasaporte covid al que aludía el auto de primera instancia, que no era necesario para acceder a medios de transporte, era en sí mismo lesivo de derechos fundamentales porque realizaba una diferencia de trato entre españoles, debiéndose tener en cuenta que el procedimiento establecido para adoptar estas medidas restrictivas de derechos fundamentales había sido declarado inconstitucional; insistía también en los graves daños que podría ocasionar vacunar a quien ya había pasado la enfermedad. Por otra parte, denunciaba error en la valoración de la prueba porque la juez de primera instancia había ponderado además del interés superior de la menor, el interés general de la sociedad, sin tener en cuenta el principio de precaución, citando la normativa nacional e internacional que invocó en primera instancia. Consideraba vulnerado, por

otra parte, el derecho fundamental a la vida y a la integridad física de la menor, por lo que debió tramitarse un procedimiento ordinario en lugar de un procedimiento de jurisdicción voluntaria, mucho más limitado en alegaciones, prueba y medios de defensa.

f) El fiscal impugnó el recurso, dando por reproducidos los razonamientos de la resolución de primera instancia.

g) Doña R.M.M., presentó escrito de oposición al recurso de apelación. Consideraba que no se había producido error en la valoración de la prueba, haciendo una remisión a otras resoluciones que han considerado que la vacunación se ha considerado segura y eficaz por parte de la comunidad científica y que existe una recomendación por parte de las autoridades sanitarias para la administración de la vacuna, a lo que se añadía la recomendación de su pediatra y la ausencia de patologías en la menor que desaconsejasen la vacunación. Reiteraba en su escrito que, frente a los postulados negacionistas del recurrente, debía tenerse en cuenta la recomendación de las autoridades sanitarias nacionales y extranjeras. Consideraba, finalmente, que el procedimiento seguido era el adecuado porque se trataba de dirimir una discrepancia de los progenitores en el ejercicio de la patria potestad.

h) La Sección Cuarta de la Audiencia Provincial de Castellón dictó auto el 14 de febrero de 2023 por el que desestimó el recurso de apelación. En primer lugar, el auto consideró que no se había producido una inadecuación del procedimiento, de acuerdo con los propios fundamentos expuestos en el auto recurrido, porque se trata de resolver un desacuerdo de los progenitores en el ejercicio de la patria potestad, conforme al art. 156 del Código civil. En cuanto al fondo, indicó la ausencia de contraindicación médica que desaconsejara la vacunación de la menor, concluyendo que la inoculación de la vacuna resultaba beneficiosa para la niña, compartiendo los argumentos del auto recurrido, basados en el interés superior de la menor. Limitaba, finalmente, la duración de la vigencia de la autorización al plazo de un año.

Solicitada la rectificación del auto por el recurrente, fue denegada por auto de 1 de marzo de 2023.

3. El recurrente denuncia que se le han vulnerado los siguientes derechos fundamentales:

(i) El derecho a la integridad física y moral (art. 15 CE), porque se trata de un medicamento en fase expe-

rimental cuya inoculación debe ser siempre de carácter voluntario, pudiendo negarse el individuo a que le sea administrado, y para que el derecho pueda ejercitarse, es necesario que se haya informado previamente al paciente de forma adecuada, clara y comprensible, en los términos en que se ha pronunciado la STC 37/2011, de 28 de marzo. En la campaña de vacunación contra la covid-19 las autoridades y profesionales sanitarios han prescindido del consentimiento informado, siendo desconocidos los riesgos de la vacuna para la salud, por lo que aun en el caso de que se acceda a la vacunación de forma libre, el consentimiento dudosamente puede calificarse como informado. Por ello, considera que se ha vulnerado el derecho fundamental de la hija del recurrente reconocido en el art. 15 CE.

(ii) El derecho a la igualdad ante la ley (art. 14 CE) porque el auto de apelación se remite al de primera instancia, y en él se permite la vacunación para que la menor pueda obtener el pasaporte covid, con lo que ahonda en la discriminación entre ciudadanos vacunados y no vacunados. Una diferencia de trato es o no discriminatoria dependiendo de la necesidad y proporcionalidad.

En este caso, afirma, tanto las personas vacunadas como las no vacunadas se encuentran en una situación epidemiológica aparentemente igual porque pueden contagiarse, transmitir el virus y ser hospitalizados, de manera que se da una situación de discriminación. El hecho de no estar vacunado condiciona el ejercicio de derechos tan importantes como el de libre circulación y puede afectar a otros derechos fundamentales.

(iii) El art. 10.2 CE, sobre la interpretación de los derechos fundamentales y libertades que reconoce la Constitución de conformidad con la Declaración universal de derechos humanos y los tratados y acuerdos internacionales sobre las mismas materias ratificados por España, por haberse impuesto la inoculación de la vacuna ocultando información sobre el acto y sus consecuencias.

En este caso, no ha habido prescripción médica ni consentimiento informado, que son exigibles conforme al Código de ética de Nuremberg, la Declaración universal de derechos humanos, el Convenio europeo para la protección de los derechos humanos y las libertades fundamentales, el Convenio para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la biología y la medicina (Convenio de Oviedo), la Declaración de Helsinki, la Declaración universal de bioética y derechos humanos de

la UNESCO y el Pacto internacional de derechos civiles y políticos. En el recurso de amparo se cita también, aunque no se desarrolla, la vulneración del derecho a la salud reconocido en el art. 43 CE.

Por medio de otrosí, solicitó la suspensión de la ejecución del auto de 16 de mayo de 2022 del Juzgado de Primera Instancia núm. 7 de Castellón, ratificado por el auto de 14 de febrero de 2023 de la Sección Cuarta de la Audiencia Provincial de Castellón.

4. Mediante providencia de 3 de julio de 2023, la Sección Cuarta del Tribunal Constitucional acordó admitir a trámite el recurso de amparo apreciando que concurre en el mismo una especial trascendencia constitucional (art. 50.1 de la Ley Orgánica del Tribunal Constitucional: LOTC) porque el recurso plantea un problema o afecta a una faceta de un derecho fundamental sobre el que no hay doctrina de este tribunal [STC 155/2009, de 25 de junio, FJ 2 a)] y, asimismo, porque el asunto suscitado trasciende del caso concreto porque plantea una cuestión jurídica de relevante y general repercusión social o económica [STC 155/2009, FJ 2 g)].

En la misma providencia se acordó, en aplicación de lo dispuesto en el art. 51 LOTC, dirigir atenta comunicación a la Sección Cuarta de la Audiencia Provincial de Castellón a fin de que, en plazo que no superior a diez días, remitiera certificación o fotocopia averada de las actuaciones correspondientes al recurso de apelación núm. 847-2022, e, igualmente, al Juzgado de Primera Instancia núm. 7 de Castellón a fin de que, en plazo que no excediera de diez días, remitiera certificación o fotocopia averada de las actuaciones correspondientes al procedimiento de jurisdicción voluntaria núm. 60-2022, debiendo emplazar previamente, para que en el plazo de diez días pudieran comparecer, si lo desearan, en el recurso de amparo, a quienes hubieran sido parte en el procedimiento, excepto la parte recurrente en amparo.

5. Mediante providencia de 12 de septiembre de 2023 se acordó, a solicitud de la parte actora, la formación de pieza separada de suspensión, iniciándose su tramitación conforme al art. 56 LOTC.

6. Por diligencia de ordenación de 14 de noviembre de 2023 se acordó tener por personada y parte en el procedimiento a la procuradora doña María Allepuz Terrades en nombre y representación de doña R.M.M., y entenderse con ella las sucesivas actuaciones. Asimismo, se acordó dar vista de las actuaciones recibidas a las partes personadas y al Ministerio Fiscal por plazo

común de veinte días, dentro de los cuales pudieron presentar las alegaciones, conforme determina el art. 52.1 LOTC.

7. Doña R.M.M., presentó escrito alegando la inexistencia de las vulneraciones denunciadas. En cuanto al derecho a la integridad física y moral (art. 15 CE), consideró que la cuestión ya había sido resuelta en varios procedimientos, entre ellos, los que se publican en las notas informativas núm. 91-2023 y 30-2023, y en la STC 38/2023, de 20 de abril, que fija doctrina. Reproducía además los argumentos contenidos en la sentencia del recurso de amparo 91-2023 (STC 148/2023) para rechazar la vulneración del art. 15 CE en caso de administración de vacuna contra la covid-19 a menores de edad ante el desacuerdo de los progenitores. La decisión judicial que autorizaba la vacuna en este caso ha tenido en cuenta la preservación de la salud física y mental de la menor, conforme a estudios, informes y recomendaciones de los organismos oficiales autorizados en materia de vigilancia de la salud.

8. Don P.T.A., formuló alegaciones interesando que se concediera el amparo solicitado. Indicaba el recurrente que, a pesar de lo establecido por el Tribunal Constitucional en su sentencia de 7 de noviembre de 2023 (sic), que avaló la decisión judicial que autorizaba la vacunación del menor de edad, en este caso, la Audiencia Provincial de Castellón afirmó que había basado su decisión en las recomendaciones de la OMS y la Agencia Europea del Medicamento, conforme al principio dispositivo y de rogación que rige el procedimiento, y que nadie había aportado ni solicitado nada.

Pero esto, añade el recurrente, es falso porque se han aportado informes que los órganos judiciales no han leído, existiendo además informes posteriores de la Agencia Europea del Medicamento que sostienen que los riesgos de la vacuna son mayores que los beneficios. Finalmente, apuntó que la madre había vacunado a la menor a pesar de existir una medida cautelar en la que se prohibía la vacunación hasta que finalizara el procedimiento.

9. La fiscal ante el Tribunal Constitucional solicitó la desestimación del recurso de amparo. Respecto de la alegada vulneración del art. 14 CE apreciaba una falta de invocación que constituiría un defecto insubsanable, y además una falta de individualización de un término válido de comparación que fundamentase la existencia de discriminación, lo que impediría examinar la lesión denunciada. El núcleo central de la demanda de amparo sería la vulneración del art. 15 CE, y respecto de

esta vulneración debe aplicarse la doctrina contenida en la STC 148/2023, de 6 de noviembre. Al igual que en el supuesto resuelto por la citada sentencia, en este caso no se habría vulnerado el derecho fundamental a la integridad física y moral porque se cumplía el presupuesto del art. 9.3 c) de la Ley 41/2002, de autonomía del paciente para acudir al consentimiento por representación, porque la menor, de ocho años, carecía de la capacidad emocional e intelectual necesarias para comprender el alcance la intervención y los padres contaban con la información adecuada para prestar el consentimiento desde antes incluso de iniciarse el procedimiento, por lo que no cabía apreciar ausencia de consentimiento informado. Y la motivación de las resoluciones judiciales tuvo como fundamento esencial la protección del interés superior de la menor en relación con la protección de su salud, teniendo en cuenta la recomendación de las autoridades sanitarias, que los órganos judiciales no consideraron desvirtuadas por los informes del recurrente.

10. Por providencia de 8 de febrero de 2024 se señaló para deliberación y votación de la presente sentencia el día 12 del mismo mes y año.

II. Fundamentos jurídicos

1. Objeto del recurso.

El presente recurso de amparo se dirige contra el auto de 16 de mayo de 2022 dictado por el Juzgado de Primera Instancia núm. 7 de Castellón en el procedimiento de intervención judicial por desacuerdo en el ejercicio de la patria potestad núm. 847-2022, que atribuyó la facultad de decidir sobre la administración de la vacuna a los hijos menores de edad a doña R.M.M., y contra el auto de 14 de febrero de 2023 dictado por la Sección Cuarta de la Audiencia Provincial de Castellón, en el rollo de apelación núm. 60-2022, confirmatorio del anterior.

Dada la naturaleza de los hechos, debe señalarse que, en aplicación de las potestades atribuidas a este tribunal por el art. 86.3 LOTC y el acuerdo del Pleno de 23 de julio de 2015, por el que se regula la exclusión de los datos de identidad personal en la publicación de las resoluciones jurisdiccionales (BOE núm. 178, de 27 de julio de 2015), la presente sentencia y demás actuaciones del proceso no incluyen la identificación completa de la persona menor de edad afectada ni la de sus parientes inmediatos que aparecen mencionados en las actuaciones, con el fin de proteger la intimidad de aquella.

2. Cuestiones previas y delimitación de los derechos fundamentales concernidos.

Con carácter previo al examen de las cuestiones de fondo planteadas en la demanda de amparo, deben hacerse las siguientes precisiones:

a) En el recurso de amparo se alega la vulneración del derecho fundamental a la integridad física y moral (art. 15 CE) en relación con el consentimiento informado previsto en la Ley 41/2002, el derecho a la salud (art. 43 CE), el derecho a la igualdad y no discriminación ante la ley (art. 14 CE) y el art. 10.2 CE en relación con la interpretación de los derechos fundamentales y libertades que reconoce la Constitución de conformidad con la Declaración universal de derechos humanos y los tratados y acuerdos internacionales sobre las mismas materias ratificados por España. La protección a través del recurso de amparo alcanza a los arts. 14 y 15 CE, mientras que las otras vulneraciones alegadas caen fuera del ámbito de tutela establecido en el art. 53.2 CE. Se observa, además, que la referencia al art. 43 CE y al art. 10.2 CE se realizan en estrecha vinculación con el derecho fundamental a la integridad física y moral (art. 15 CE) y deben entenderse como alegaciones instrumentales o complementarias en relación con la posible vulneración de este derecho.

b) En cuanto a la vulneración del derecho a la igualdad en la aplicación de la ley (art. 14 CE), se vincula por parte del recurrente a la diferencia de trato a que quedan sometidas las personas vacunadas y las no vacunadas en relación con el ejercicio de derechos fundamentales como la libre circulación. La diferencia de trato que se invoca no tiene su causa en las resoluciones dictadas en el procedimiento del que procede el recurso de amparo, y el recurrente no ha individualizado, en los términos exigidos por la jurisprudencia de este tribunal, un término válido de comparación que fundamente la existencia de discriminación, por lo que no cabe el examen de la alegada vulneración.

3. Aplicación de la doctrina constitucional expuesta en la STC 148/2023, de 6 de noviembre.

La cuestión constitucional suscitada en este recurso en relación con el derecho fundamental a la integridad física y moral (art. 15 CE) es la misma que ya ha sido objeto de análisis por el Pleno de este tribunal en la STC 148/2023, de 6 de noviembre, en cuyos fundamentos jurídicos 4 y 5 se expusieron de manera pormenorizada las pautas de ponderación necesarias para determinar si en este tipo de supuestos se ha vulnerado el derecho

a la integridad personal, centrando la cuestión en que la administración de la vacuna, a falta de consentimiento libre, válido e informado de la persona afectada, precisa para su constitucionalidad el cumplimiento de los requisitos generales que, de acuerdo con nuestra doctrina, rigen la restricción de los derechos fundamentales sustantivos.

En atención a lo expuesto, en este caso, como también se concluyó en la STC 148/2023, FJ 5, el Tribunal rechaza que se haya vulnerado el art. 15 CE al constatarse que (i) se cumple el presupuesto básico que el art. 9.3, letra c) de la Ley 41/2002, establece para que pueda acudir al consentimiento por representación –otorgado por los progenitores de común acuerdo o por la autoridad judicial en caso de desacuerdo– porque la menor, de ocho años de edad al tiempo de iniciarse el procedimiento, carecía de la capacidad emocional e intelectual necesarias para comprender el alcance la intervención y los padres contaban con la información adecuada para la prestación del consentimiento desde un momento anterior incluso a la iniciación del procedimiento de jurisdicción voluntaria, por lo que no cabe apreciar la ausencia de consentimiento informado; y (ii) la motivación de las resoluciones judiciales tuvo como fundamento esencial la protección del interés superior de la menor en relación con la protección de su salud, teniendo en cuenta la recomendación de las autoridades sanitarias, que se mostraban a favor de la vacunación de menores haciendo una ponderación de riesgos y beneficios de la vacuna, que el órgano judicial no estima desvirtuadas por los informes aportados por el recurrente.

Por otra parte, la resolución sobre el fondo de este recurso implica que no resulte procedente resolver sobre la medida cautelar de suspensión solicitada por la demandante, lo que determina que deba acordarse el archivo de la pieza separada de suspensión.

FALLO

En atención a todo lo expuesto, el Tribunal Constitucional, por la autoridad que le confiere la Constitución de la Nación española, ha decidido desestimar el recurso de amparo interpuesto por don P.T.A.

Publíquese esta sentencia en el «Boletín Oficial del Estado».

Dada en Madrid, a doce de febrero de dos mil veinticuatro.–Inmaculada Montalbán Huertas.–María Luisa

Balaguer Callejón.–Ramón Sáez Valcárcel.–Enrique Arnaldo Alcubilla.–César Tolosa Tribiño.–Laura Díez Bueso.–Firmado y rubricado.

NO ES UN REGLAMENTO

El TSJGAL respalda la implantación del programa de gestión de citas de primaria

ADS. El Tribunal Superior de Justicia de Galicia (TSJGAL) desestima el recurso del Consejo Gallego de Médicos contra la resolución presunta desestimatoria de su petición al consejero de Sanidad para la retirada del programa *Xide*, de gestión integral de la demanda en equipos de atención primaria.

El programa *Xide* sustituye al sistema tradicional de citas de pacientes por su turno de llegada al Centro de Salud, para pasar a otro previamente diseñado por una comisión de expertos en el que intervienen no solo médicos facultativos y resto de personal sanitario, sino también personal administrativo de servicios generales que incorpora al programa datos de pacientes.

El Consejo Gallego de Médicos formuló recurso por considerar que el programa tiene naturaleza reglamentaria, por lo que debió seguir el procedimiento previsto para la aprobación de reglamentos; por estimar que el personal que lo maneja no es sanitario; por carecer el plan de transparencia, por no someterse al Comité Técnico de Atención Primaria, por ser un sistema de triaje encubierto realizado por personal administrativo, por vulnerar el derecho a la confidencialidad de los datos médicos de los pacientes, y por la falta de transparencia en la elaboración de los algoritmos.

El TSJGAL contesta que el programa *Xide* no está en funcionamiento, que no es un sistema encubierto de triaje manejado por no médicos, que no tiene naturaleza reglamentaria al no tratarse de una disposición de carácter general, sino dirigida a subordinados en el uso de la potestad de dirección y autoorganización de la Administración; que tiene efectos internos, sin perjuicio de la responsabilidad disciplinaria por incumplimiento de sus destinatarios, y también externos, para la gestión eficaz de los destinatarios finales, los pacientes. Su sentencia

reconoce que, aunque no se ajustara al procedimiento y formalidades impuestos en los artículos 40 a 44 de la LOFAGE, nada impedía que para la debida ejecución del Plan Gallego de Atención Primaria para los años 2019 a 2021, se pudieran implantar programas como el de citación de los usuarios del sistema sanitario, como así se hizo, una vez recabados los informes internos y externos que obran en el expediente administrativo.

"No se vulneró el derecho a la objetividad e imparcialidad en la toma de la decisión, ni el de audiencia de una decisión que no era individual, sino colectiva, ni el de acceso a un expediente en que la actora no era interesada, aunque pudiera serlo para impugnar la actuación que aquí se trae".

De otro lado, no queda acreditado que la confidencialidad haya quedado comprometida con la metodología que impuso la ejecución del programa *Xide*; "otra cosa sería que en algún caso se pudiera contravenir esa obligación, pero esto no se enjuicia en este caso".

El programa *Xide* no fue formalmente aprobado ni publicado, pero aún así fue evaluado por varios profesionales. La autoridad sanitaria no lo consideró un reglamento, que según la ley, es una disposición administrativa general dictada por entidades con competencia específica. La jurisprudencia establece que para determinar si un documento tiene carácter normativo, se debe considerar su contenido, destinatarios, la autoridad que lo aprueba y si cumple con los requisitos de publicación. Los documentos que simplemente instruyen a los subordinados o establecen criterios interpretativos no se consideran normativos.

Otras referencias de interés en ADS

ADS nº 209 / Nov. 2013. Galicia permite el acceso a la historia clínica a profesionales ajenos al sistema público.

ADS nº 320 / Dic. 2023. Reglamento de acceso a datos de dispositivos y productos conectados.

ADS nº 320 / Dic. 2023. Acuerdo UE para adoptar un reglamento de identidad digital.

ADS nº 312 / Marzo 2023. Acuerdo para un nuevo Reglamento de acceso a datos y su utilización.

ADS nº 212 / Feb. 2014. Protección de datos de salud (III): vértices legales de la confidencialidad. IÑIGO BARREDA, director de Actualidad del Derecho Sanitario.

ADS nº 210 / Dic. 2013. Seguridad y protección de datos de la

historia clínica. *Foro Sanidad y Derecho Hospital La Paz.*

ADS nº 210 / Dic. 2013. *MONOGRÁFICO ESPECIAL / Protección de datos de salud: casos judiciales y tendencias normativas (I)*

IÑIGO BARREDA, DIRECTOR DE ADS.

ADS nº 160 / 2009. *Extremadura / El decreto de receta electrónica garantiza la confidencialidad.*

ADS nº 187 / Nov. 2011. *GALICIA / Orden de acceso a la historia clínica.*

Tribunal Superior de Justicia de Galicia.

Sentencia 89, del 22 de marzo de 2024.

Recurso nº 7092/2023.

Procedimiento ordinario.

Resolución no publicada por CENDOJ

a fecha de cierre de esta edición.

SENTENCIA

T.S.J.GALICIA CON/AD SEC.3 LA CORUÑA

SENTENCIA: 00089/2024

PONENTE: D.JUAN CARLOS FERNANDEZ LOPEZ

RECURSO NUMERO: PROCEDIMIENTO ORDINARIO 7092/2023

RECURRENTE: CONSEJO GALLEGO DE COLEGIOS MEDICOS DE GALICIA Procurador: DIEGO RAMOS RODRIGUEZ

Letrado: LUIS ALBERTO LAMAS NOVO

ADMINISTRACION DEMANDADA: SERVICIO GALLEGO DE SALUD

Procurador:

Letrado: ABOGACIA DE LA COMUNIDAD

EN NOMBRE DEL REY

La Sección 003 de la Sala de lo Contencioso-Administrativo del Tribunal Superior de Justicia de Galicia ha pronunciado la

SENTENCIA

Ilmos Sres. e Ilma. Sras.:

FRANCISCO JAVIER CAMBON GARCIA

JUAN CARLOS FERNANDEZ LOPEZ

Mª DOLORES LOPEZ LOPEZ LUIS VILLARES NAVEIRA

MARIA DE LOS ANGELES BRAÑA LOPEZ

En LA CORUÑA, a 22 de Marzo de 2024.

VISTOS por la Sala, constituida por los magistrados relacionados al margen, los autos del recurso número

7092/2023, interpuesto por el representante procesal del "Consello Galego de Médicos", contra la resolución presunta desestimatoria de la petición formulada al conselleiro de Sanidade para la retirada del programa "Xide", de gestión integral de la demanda en equipo en la atención primaria.

Ha intervenido como ponente el magistrado ilustrísimo señor don JUAN CARLOS FERNÁNDEZ LÓPEZ.

ANTECEDENTES DE HECHO

PRIMERO.- Con fecha 04.04.23 tiene entrada en esta sala el recurso contencioso-administrativo interpuesto por el representante procesal del "Consello Galego de Médicos", contra la resolución presunta desestimatoria de la petición formulada al conselleiro de Sanidade para la retirada del programa "Xide", de gestión integral de la demanda en equipo en la atención primaria.

SEGUNDO.- En el escrito de interposición se ha interesado la suspensión cautelar, "inaudita parte" del programa impugnado, lo que no se ha acogido en el auto de 24.04.23, que no ha apreciado la urgencia de esa medida y ha dispuesto que la pieza cautelar se tramite en la forma ordinaria; por auto firme de 30.05.23 se ha denegado la suspensión interesada.

TERCERO.- Admitido a trámite el recurso, se le ha requerido al organismo sanitario que remita el expediente administrativo, con las demás formalidades procesales.

CUARTO.- Una vez remitido el expediente, se han presentado los escritos de demanda y contestación, a lo que ha seguido el auto de 01.12.23, confirmado por el de 11.01.24, que ha admitido los dos informes periciales de parte unidos al primero de aquellos escritos, sin que sus autores tengan que comparecer para ratificarlos o aclararlos, pero sí la comparecencia de la directora xeral de Planificación e Reforma Sanitaria para responder a lo que se le formule. Una vez practicada esta prueba, se han presentado los escritos de conclusiones.

QUINTO.- Mediante providencia de 11.03.24 se ha declarado finalizado el debate procesal y a través de la de 12.03.24 se ha señalado el día 22.03.24 para la votación y fallo, que ha tenido lugar en esa fecha.

SEXTO.- La cuantía del presente recurso se puntualiza como indeterminada.

SÉPTIMO.- Se han observado todas las prescripciones legales. Es ponente el magistrado don Juan Carlos Fernández López.

FUNDAMENTOS DE DERECHO

PRIMERO.- Teniendo como marco los planes estatal y autonómico de Atención Primaria, elaboró la Consellería de sanidade el programa de citación denominado "Xide", de gestión integral de la demanda en equipo en la atención primaria, que fue sometido a varios informes técnicos, externos y externos, alguno de los cuales se pronunció sobre su efectiva implantación, que tuvo lugar a finales del año 2021. Con fecha 29.12.22 solicitó el presidente del "Consello Galego de Médicos" la retirada de ese programa, sin que nada se resolviera.

Frente a la resolución presunta desestimatoria de tal petición se alza el presente recurso, a través de una demanda que menciona esos hechos y pretende su anulación y la retirada del programa "Xide", con fundamento en estos nueve motivos de nulidad: el primero, porque tal programa tiene naturaleza reglamentaria, por lo que tenía que haberse elaborado con arreglo al procedimiento previsto al efecto; el segundo, porque el personal que lo maneja no es sanitario, como debe ser, sino administrativo; el tercero, porque el plan carece de transparencia, al no haberse sometido al Comité Técnico de Atención Primaria; el cuarto, porque es un sistema de triaje encubierto realizado por personal administrativo; el quinto, porque su ejecución por el personal servicios generales excede de las funciones que tiene encomendadas; el sexto, porque vulnera el derecho a la confidencialidad de los datos médicos de los pacientes; el séptimo, por la falta de transparencia en la elaboración de los algoritmos; el octavo, porque infringe el principio de buena administración; y el noveno, porque no se dio respuesta a la solicitud de información que recabó el colegio demandante.

A esas pretensiones y a sus motivos se opone el letrado autonómico, que niega la naturaleza reglamentaria del programa "Xide", así como la obligación de que se aprobara como tal; también niega que el personal de servicios generales realice actos médicos, pues se limita a incorporar al programa elaborado por expertos los motivos de las consultas que interesan los pacientes; en esa línea, sostiene que tales trabajos entran dentro de sus funciones y que no se vulnera ni el derecho a la confidencialidad de los datos médicos de los pacientes, ni la transparencia de los algoritmos; finalmente, el letrado se detiene a explicar el funcionamiento del sistema de citas "Xide" y las consecuencias negativas que para el sistema asistencial y organizativo tendría su retirada.

SEGUNDO.- Antes de analizar los motivos y pretensiones que se plantean, es necesario realizar dos advertencias previas; la primera, que no se niega la legitimación

activa de la parte actora para impugnar la actuación que constituye el objeto del presente recurso, y la segunda, que no consta que el programa "Xide" se hubiera aprobado y, en su caso, publicado o divulgado, pero tampoco que está en funcionamiento, como lo prueba el funcionamiento de la Comisión Técnica de Diseño y Seguimiento de tal programa, y los resultados ofrecidos.

Expuestas esas consideraciones, se van a examinar los numerosos motivos de nulidad que la demanda esgrime, y puesto que varios de ellos se repiten o están íntimamente relacionados, resulta oportuno agruparlos en tres, el primero de tipo formal, el segundo de fondo o contenido, y el tercero transversal.

TERCERO.- Para dar respuesta al formal, es necesario analizar la naturaleza jurídica que tiene el programa "Xide", sobre el cual ya se ha advertido que ni fue expresamente aprobado, ni consta su publicación o divulgación, lo que no impidió que fuera objeto de numerosos informes y evaluaciones emitidos por profesionales y equipos, internos y externos, pro en modo alguno ajustados al procedimiento previsto en los artículos 40 a 44 de la Ley 16/2010, de 17 de diciembre, de organización y funcionamiento de la Administración general y del sector público autonómico de Galicia.

Sin duda, ello obedeció a que la autoridad sanitaria no consideró que tal programa fuera un reglamento, que el artículo 38.1 de esa ley define como disposición administrativa de carácter general de rango inferior a la ley dictada por los órganos que tengan atribuida expresamente competencia para ello, esto es, el Consello de la Xunta de Galicia o el conselleiro (artículos 39 de la Ley 1/1983, de 22 de febrero, reguladora de la Xunta y de su presidencia, y 37 de la LOFAGA), lo que esta sala comparte.

En efecto, tanto en el supuesto de que se esté en presencia de un reglamento, como de un acto o instrumento que aprueba la administración con rango inferior al reglamentario-ya se trate de circulares, instrucciones, órdenes de servicio, protocolos, cartas de servicios u otros instrumentos atípicos-, la constante jurisprudencia preconiza que se tiene que estar a su contenido y destinatarios, pero también a si quien los aprobó tiene atribuida la potestad reglamentaria y si se cumple con la exigencia de publicación.

En cuanto al contenido, concluye esa jurisprudencia que carecen de naturaleza normativa los que se dictan al amparo de la potestad de dirección que se limitan a dar instrucciones a los subordinados sobre la manera en que se tienen que conducir en sus tareas, o fijen criterios o pautas interpretativas para aclarar o ilustrarles sobre la interpretación de las normas, en cuyo caso no son im-

pugnables en esta vía jurisdiccional, ya que tan sólo producen efectos internos, sin perjuicio de la responsabilidad disciplinaria de sus destinatarios en el caso de que las incumplan; pero sí pueden impugnarse aquéllos que tengan un carácter normativo por innovar el ordenamiento jurídico, así como los que impongan conductas a sus destinatarios, ya que en el primer caso tendrán naturaleza materialmente reglamentaria, mientras que en el segundo serán verdaderos actos administrativos (STC 47/1990, así como las SsTS de 09.02.95, 28.02.95, 05.07.95, 13.10.95, 18.03.96, 10.02.97, 21.06.06, 12.12.06, 07.02.07, 15.04.08, 30.12.08, 18.06.13, 04.06.18 y 26.01.21).

Pues bien, de la lectura de los antecedentes y documentos que dieron cobertura al programa "Xide", de gestión integral de la demanda en equipo en la atención primaria, se advierte que no se está en presencia de un reglamento, ni de una disposición de carácter general en los términos antes indicados, ni siquiera de una circular o instrucción encaminada a ordenar o dirigir la actuación de los subordinados (artículos 6.1 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, del régimen jurídico del sector público y 37.3 de la LOFAGE), sino que se trata de un instrumento o herramienta que ejecuta y emplea el personal estatutario del Servicio Galego de Saúde para dar apoyo eficaz a la gestión asistencial dirigida, no a ese personal, sino a los pacientes, que son sus destinatarios finales, de suerte que no despliega sus efectos exclusivamente en la esfera interna ("ad intra"), sino también en la externa, sin que ello represente una novedad o exclusividad propia del sector sanitario, pues también otros (como este de la gestión procesal) cuenta con programas que ejecuta el personal propio para la mejor eficacia del servicio dirigido a la ciudadanía (aquí al justiciable).

En suma, nada impedía que para la debida ejecución del Plan Gallego de Atención Primaria para los años 2019 a 2021, se pudieran implantar programas como el de citación de los usuarios del sistema sanitario, como así se hizo, una vez recabados los informes internos y externos que obran en el expediente administrativo, aunque no se ajustaran al procedimiento y formalidades impuestos en los repetidos artículos 40 a 44 de la LOFAGE, y de ahí que no pueda acogerse el primer motivo de nulidad a que se refiere la demanda, como tampoco el de la falta de sometimiento del programa al Consello Técnico de Atención Primaria (creado por Orden departamental de 08.07.19), ni el de la falta de información a la parte actora, ni tampoco el de la vulneración del derecho a una buena administración en los términos que define el artículo 41 de la Carta de la Unión Europea de derechos fundamentales, pues ni se vulneró el derecho a la objetividad e imparcialidad en la toma de la decisión, ni el de audiencia de una decisión que no era individual, sino colectiva, ni el de ac-

ceso a un expediente en que la actora no era interesada, aunque pudiera serlo para impugnar la actuación que aquí se trae.

CUARTO.- Para dar respuesta al segundo bloque, acerca del contenido del programa "Xide" y su alcance para el personal estatutario que lo va a desarrollar, conviene tener presente que cuando el artículo 94 de la Ley 8/2008, de 10 de julio, de salud de Galicia, se refiere a las atribuciones del Servicio Galego de Saúde, contempla en su apartado d) la relativa al personal estatutario, para distinguir, por un lado, las de planificación, por otro lado, la de coordinación, y, finalmente, la de gestión, que no son coincidentes, sino que tienen distinto alcance y finalidad, que, en el caso de la planificación se desarrolla en su artículo 112, mientras que en el caso de la gestión, que es la que aquí interesa, se contempla en su artículo 97, que propugna la introducción de modelos de gestión y de organización que procuren la mayor rentabilidad social y atención horizontal, lo que es una expresión de la potestad de autoorganización, ello sin olvidar los principios que también impone el artículo 111 de aquella ley de garantizar el servicio a la ciudadanía (a) y la dedicación prioritaria al servicio público (g).

Pues bien, esos eran los propósitos que la implantación y desarrollo del programa de citas "Xide" perseguían, según resulta de la abundante documentación que obra en el expediente administrativo y de la incorporada a los autos, incluida la declaración de la directora xeral de Planificación e Reforma Sanitaria, que revela que se trata de un instrumento que sustituye al sistema tradicional de citas a los pacientes por su turno de llegada al Centro de Salud, para pasar a otro previamente diseñado por una comisión de expertos que ha elaborado un manual de ayuda y orientación para la adecuada y eficaz gestión de las citas previas de los pacientes, lo que no se agota con su exclusivo examen por el facultativo o sanitario no facultativo para su diagnóstico, pronóstico y tratamiento, sino que requiere de la intervención de todos los profesionales y empleados que integran el Equipo de Salud, entre ellos los estatutarios del área administrativa (personal de servicios generales), que son los que reciben en primer lugar a los pacientes y que se limitan a incorporar al programa los datos sobre los motivos de la consulta que aquéllos les facilitan, sin que en modo alguno realicen una valoración clínica de su estado, ni de sus signos o sintomatología, ni realicen interpretación alguna de lo que solicitan, ya que previa la formación facilitada al efecto se limitan a incorporar al programa los síntomas que los pacientes les declaran, para hacerlos concordar con los que los autores de tal programa han preestablecido (en la fecha de la práctica de la prueba unos 800). En suma, la ejecución de la programación de citas "Xide" por el personal estatutario de servicios gene-

rales ni es un triaje, ni un sistema "encubierto" de triaje, como sostiene el letrado de la actora, pues no va encaminado a valorar o diagnosticar al paciente, función que tan sólo se le encomienda al personal sanitario, ya sea no no facultativo, pero no al de servicios generales creado por Decreto 160/1996, de 25 de abril, de configuración e introducción en el Estatuto de personal no sanitario de instituciones sanitarias de la Seguridad social de la categoría de personal de servicios generales, cuyo artículo 3 enumera funciones como las administrativas y apoyo a la gestión, recepción, atención e información al paciente y de materialización o consecución del programa de cita previa, que es a lo que se refiere el programa discutido, sin que se le permita a ese personal extralimitarse en tales funciones, y de ahí que la testigo-perito haya declarado que tal personal ha sido instruido para cubrir los datos, así como para recabar de los médicos el auxilio que demanden cuando tengan dudas.

No puede pasarse por alto la afirmación que ha hecho en la vista oral el letrado de la actora, en el sentido de que su postura no es contraria al programa "Xide", pero siempre que esté supervisado por un facultativo. Pues bien, tal supervisión se ha hecho con carácter previo con los trabajos técnicos de definición de los algoritmos, pero también existe la posterior supervisión en el caso de que el personal de servicios generales no pueda dar la respuesta auxiliar encomendada por resultar imposible o dudoso el traslado o volcado de los datos que debe realizar al programa.

Por estas razones, deben desestimarse los motivos relacionados con el contenido del programa cuya retirada se pretende y con las funciones encomendadas al personal estatutario que lo ejecuta.

QUINTO.- Finalmente, sostiene el letrado de la actora que el programa "Xide" carece de transparencia, tanto porque- contrariamente a lo que se afirmó- su proyecto no se sometió al Consello Técnico de Atención Primaria, como en lo que concierne a la elaboración de los algoritmos; igualmente sostiene que aquél vulnera el derecho a la confidencialidad de los datos médicos de los pacientes.

Ya se ha indicado en los anteriores fundamentos de derecho que la modernización del plan de citas, mediante la implantación del programa "Xide", respondía a la potestad de autoorganización para la mejor prestación del servicio asistencia de atención primaria, sin que para ello fuera preceptivo recabar un informe o dictamen concreto, si bien se sometió el texto a un órgano asesor creado al efecto, como fue el Consello Técnico de Atención Primaria, sobre cuya participación tan sólo reprocha el letrado de la actora que no existió "una información

plena" sobre la conveniencia y oportunidad del programa, lo que es tan sólo una opinión personal carente de los efectos anulatorios que pretende.

Lo mismo cabe indicar de lo que denomina falta de transparencia del algoritmo del programa, que no es sino un patrón o documento de uso interno que recoge operaciones básicas para la solución de un problema, en este caso mediante la recopilación de datos previamente definidos por un comité de expertos, sobre los motivos de la consulta que interesa el paciente, con la finalidad de hacer más eficaz el sistema de citación para que reciban asistencia a cargo de quien tiene facultad para ello: el personal sanitario.

No ha dado mucha relevancia el letrado del "Consello Galego de Médicos" a las cuestiones referidas a la transparencia, pero sí a la relativa a la confidencialidad de los datos médicos de los pacientes, que considera la irregularidad más grave, al ponerla en serio riesgo al verse éstos "obligados a contar a personal no sanitario una problemática que es de índole sanitaria", conclusión que esta sala tampoco comparte, pues como bien refiere el defensor autonómico, el paciente siempre puede pedir consulta telefónica, sin que venga obligado a hacerlo de forma presencial, ni a facilitar datos o información de índole sanitaria que no quiera aportar, sino tan sólo el motivo de la consulta para proceder a su debida atención por los profesionales sanitarios, lo que no sólo sucede con la asistencia primaria, sino también con la especializada y la de urgencia; ello no quiere decir que aquellos ciudadanos no tengan derecho a la confidencialidad de los datos que figuren en los ficheros, sistemas y aplicaciones de las administraciones públicas, pues se le reconoce expresamente en los artículos 13.h) de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del procedimiento administrativo común de las administraciones públicas, y 7 de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de los derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, para lo cual se les impone a todos los empleados públicos, y singularmente al personal estatutario (sanitario o no), la obligación de mantener la debida reserva y confidencialidad de la información que reciban de los usuarios, a tenor de lo dispuesto en los artículos 52, en relación con el 2.4, del texto refundido de la Ley del estatuto básico del empleado público, aprobado por Real Decreto Legislativo 5/2015, de 30 de octubre, 73.1 de la Ley 2/2015, de 29 de abril, del empleo público de Galicia, y 19.j) de la Ley 55/2003, de 16 de diciembre, del estatuto marco del personal estatutario de los servicios de salud. Pues bien, como se ha advertido, no ha quedado acreditado en modo alguno que la confidencialidad haya quedado comprometida con la metodología que impuso la ejecución del programa "Xide"; otra cosa sería que en algún

caso se pudiera contravenir esa obligación, pero esto no se enjuicia en este caso.

Por todas estas razones, el último bloque analizado se tiene que desestimar y, con él, la totalidad del recurso.

SEXTO.- A pesar de que se impugna una resolución presunta de signo desfavorable, ello no impide que se condene a la parte demandante vencida al pago de las costas causadas al organismo sanitario, si bien hasta un máximo de 1.500,00 euros, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 139.1 de la Ley 29/1998, de 13 de julio, reguladora de la jurisdicción contencioso-administrativa, interpretado con arreglo a la STS de 16.06.22 (rec. 3979/2021), y a los AaTS de 30.10.14 (rec. 3466/2011), 09.07.15 (rec. 66/2013), 13.09.17 (rec. 55/2016), 14.03.18 (rec. 814/2017), 14.10.19 (rec. 5506/2017), 01.10.20 (rec. 2834/2019) y 12.11.21 (error judicial 11/2020). Vistos los preceptos citados y demás de general y pertinente aplicación.

FALLAMOS

Desestimar el recurso contencioso-administrativo interpuesto por el representante procesal del "Consello Ga-

lego de Médicos", contra la resolución presunta desestimatoria de la petición formulada al conselleiro de Sanidade para la retirada del programa "Xide", de gestión integral de la demanda en equipo en la atención primaria. Le imponemos a la parte actora el pago de las costas causadas al departamento sanitario en este litigio, hasta un máximo de 1.500,00 euros.

Notifíquese a las partes haciéndole saber que la misma **no es firme**, y que contra ella, se podrá interponer **recurso de casación** establecido en el art. 86 y ss de la Ley 29/1998, de 13 de julio, reguladora de la Jurisdicción Contencioso- Administrativa, en su nueva modificación operada por la L.O. 7/2015, de 21 de julio por la que se modifica la L.O. 6/1985, de 1 de julio, por las personas y entidades a que se refiere el art. 89.1 de la Ley 29/1998, con observancia de los requisitos y dentro del plazo que en él se señala. Para admitir a trámite el recurso, al interponer deberá constituirse en la cuenta de depósito y consignaciones de este Tribunal (**1578-0000-85-7092-23-24**), el depósito al que se refiere la disposición adicional decimoquinta de la Ley Orgánica 1/2009 de 3 de noviembre (BOE num. 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.

AUDIENCIA DE BALEARES

Prisión y expulsión de España por intento de asesinato a médico en su clínica

ADS. La Audiencia Provincial de Baleares ha condenado a un hombre a 8 años y 6 meses de prisión por un delito de tentativa de asesinato al atacar a un médico con unas tijeras quirúrgicas en una clínica de Palma. Su sentencia decide la expulsión del procesado del territorio español una vez haya cumplido las tres cuartas partes de la pena impuesta, con prohibición de regresar a España por un plazo de diez años. La Sala mantiene la prisión provisional hasta la firmeza de la sentencia.

La Audiencia considera probado que el condenado, tras ser advertido por el médico de que estaba grabando la consulta sin consentimiento, se abalanzó sobre él por la espalda y le apuñaló en el cuello y el pecho con unas tijeras que se encontraban en la sala. Los magistrados destacan que las declaraciones de dos testigos y las lesiones en el cuello de la víctima avalan la versión del médico, mientras que la del condenado "carece de fundamento". La sentencia considera que el ataque, por la zona del cuerpo donde se dirigió y el número de puñaladas, revela un claro "ánimo de matar".

La Sala afirma que los policías que intervinieron en el incidente "vieron erosiones en el cuello del doctor, a la altura de la yugular". Los hechos probados son subsumibles en un delito de tentativa de asesinato, dado que el instrumento empleado por el condenado, "el lugar de las lesiones ocasionadas a la víctima y el número de puñaladas revelan un claro ánimo de matar". Además de la pena de cárcel, el agresor deberá indemnizar al médico con 8.250 euros y no podrá acercarse a él ni comunicarse con él durante 15 años. Se le prohíbe regresar a España durante 10 años una vez cumplida la pena. La sentencia no es firme y puede ser recurrida.

N. de la R. Fuente: *Consejo General del Poder Judicial*. Texto de la sentencia no publicado a fecha de cierre de este número de ADS.

TSJ NAVARRA / FALTA PRUEBA

Médico absuelto de revelación de secretos al no probarse el acceso a historial de compañero

ADS. Un médico del Complejo Hospitalario de Navarra ha sido absuelto del delito de descubrimiento y revelación de secretos tras ser acusado de acceder al historial clínico de un compañero. Valora el Tribunal que los accesos al historial pudieron deberse a que el médico dejó su ordenador abierto.

La acusación solicitaba 4 años de prisión para el acusado. La Audiencia Provincial de Navarra absolvió al médico al no existir pruebas directas que demostraran su autoría y el Tribunal Superior de Justicia de Navarra confirma la absolución.

Queda acreditado que los accesos se realizaron desde las sesiones informáticas abiertas con el usuario y contraseña del acusado. El acusado negó la autoría de los accesos y otros médicos del mismo servicio también tuvieron acceso al historial clínico del denunciante. La sentencia considera que no hay pruebas suficientes para condenar al acusado y que la absolución es la única solución posible.

La absolución se basa en la falta de pruebas directas y en la existencia de dudas razonables sobre la autoría del acusado. Las dudas expresadas por el tribunal sentenciador se basaban en que el inculcado se encontraba realizando otras actividades en lugares diferentes, no compatibles de forma propia y personal con esos accesos, y en que los equipos informáticos se encontraban fuera del quirófano. "Dichos equipos no son particulares de cada facultativo siendo habitual que el usuario dejara la aplicación abierta de modo que cualquier médico solía realizar cualquier consulta a través de otro usuario que previamente hubiera accedido al ordenador y no la hubiera cerrado, lo que así se hacía por costumbre y razón de eficiencia", afirma la Audiencia.

N. de la R. Fuente: *Consejo General del Poder Judicial*. Texto de la sentencia no publicado a fecha de cierre de este número de ADS.

AN / TIPICIDAD DE LA CONDUCTA

Multas a laboratorios por desabastecimiento de medicamentos a hospitales

ADS. Publicamos al final de este análisis dos sentencias de la Audiencia Nacional (AN) que se pronuncian sobre la legalidad de multas impuestas por la *Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (Aemps)* y de conductas de laboratorios por desabastecimiento temporal de medicamentos, una estimatoria de la reclamación del titular comercial y otra desestimatoria de la de otro titular.

La estimatoria (AN, 1274/2024) anula la multa de la *Aemps* de 220.000 euros por falta de tipicidad de la conducta y error en la calificación de los hechos imputados al laboratorio *Marion Merrel* y porque el desabastecimiento temporal de *Rifaldin* (antibiótico del grupo de rifampicinas, **único medicamento con cierto principio activo y vía de administración**), de 3 semanas, se produjo de forma involuntaria, al fallar el fabricante en el suministro.

La desestimatoria (AN 751/2024) no acoge el recurso de *Piramar Critical Care* y confirma la sanción impuesta a este laboratorio, de 180.000 euros, por la *Aemps*, por falta de suministro de un medicamento en varias Comunidades Autónomas que informaron a la *Aemps* de la carencia del fármaco *Hypnomidate 2mg/ml solución inyectable* en los hospitales. Este medicamento era necesario para las anestесias y, al parecer, la falta de suministro, ocasionó problemas en la planificación de las intervenciones quirúrgicas.

Asunto Marion Merrel. La sentencia estimatoria, de la Audiencia Nacional (AN 751/2024) anula una multa de 220.000 euros por desabastecimiento temporal de medicamentos por considerar que la *Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (Aemps)* no calificó correctamente la conducta de *Marion Merrel*, laboratorio al que se imputa el desabastecimiento del fármaco *Rifaldin*® en el mercado durante tres semanas. En esta sen-

tencia, la AN declara que no existió una retirada voluntaria del medicamento, ni definitiva, ni temporal, lo que está sujeto a autorización previa de la *Aemps*, por lo que no puede calificarse la conducta sancionada como cese de aprovisionamiento, que fue el título de imputación hecho a la recurrente: "Lo ocurrido, desde la exclusiva óptica de la tipicidad de la conducta es un **desabastecimiento del mercado que tuvo una duración de tres semanas** y que la recurrente imputa a la **negligencia del fabricante** del medicamento".

Existen dos tipos sancionadores, el *cese del suministro* del medicamento y el *desabastecimiento* de mercado, infracciones diferentes que pueden ser sancionadas de manera autónoma por el impacto negativo que producen en la población.

Recuerda la AN que "las garantías del proceso penal se aplican al procedimiento administrativo sancionador (STC 18/1981) y entre ellas figura en lugar destacado la obligatoriedad de fijar en el pliego de cargos o en la propuesta de resolución, no solo los hechos que se imputan, sino también el título jurídico de la imputación, esto es la norma sancionadora aplicable y ello para garantizar el derecho de defensa del imputado".

Asunto Piramal Critical Care. En la sentencia AN 751/2024, se desestima el recurso del laboratorio contra la sanción de 180.000 euros impuesta por falta de suministro de un medicamento necesario para las anestесias desde finales de abril hasta el 18 de junio del 2019, lo que afectaría a las intervenciones quirúrgicas.

En este supuesto, la conducta fue correctamente tipificada por la *Aemps* (artículo 111.2 c) 21ª del *Real Decreto Legislativo 1/2015*), por cese de suministro de medicamento por el titular del medicamento que afecta a la salud de los ciudadanos o al sector sanitario, o por originarse una laguna terapéutica, ya sea en el mercado general o en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud.

La AN encuentra negligencia del laboratorio por no tener una conducta activa para asegurar el suministro del medicamento mientras se producía el traspaso de la licencia para comercializar el medicamento, que antes correspondía a *Janssen*, trámite

de traspaso que coincide con las fechas de desabastecimiento durante cuatro semanas.

Otras referencias de interés en ADS

ADS nº 313 / Abril 2023. La AN suspende prohibición de contratar y multa de 10.250.000 euros a Leadiant.

ADS nº 310 / Enero 2023. Pañales: confirman multa por práctica de mercado lesiva del gasto público.

ADS nº 308 / Nov. 2022. Multa a laboratorio por vender a precio excesivo fármaco para enfermedad rara.

ADS nº 242 / Nov. 2016. TGUE / Multas millonarias por retrasar la entrada de un genérico en el mercado.

ADS nº 205 / Jun. 205. UE / Multa a farmacéuticas por retrasar la venta de antidepresivos genéricos.

ADS nº 205 / Jun. 2013. EEUU / Multa a laboratorio por deficiencias de fabricación y falsificación de datos.

ADS nº 183 / Jun. 2011. AN / Rebaja la multa a asociaciones de farmacéuticos por restricción de mercado.

ADS nº 172 / Jun. 2010. Anuladas multas a farmacéuticas por acudir a concurso con precio superior al de licitación.

Sentencia Asunto Marion Merrel - Aemps

SAN, Contencioso sección 8 del 01 de marzo de 2024

ROJ: SAN 1274/2024- ECLI:ES:AN:2024:1274)

Id. CENDOJ: 28079230082024100133

Órgano: Audiencia Nacional. Sala de lo Contencioso

Sede: Madrid Sección: 8 Recurso: 16/2023 Fecha de Resolución: 01/03/2024

Procedimiento: Recurso de apelación

Ponente: SANTIAGO PABLO SOLDEVILA FRAGOSO

Tipo de Resolución: Sentencia

Resolución distribuida por CENDOJ

SENTENCIA ASUNTO MARION MERREL

AUDIENCIA NACIONAL

Sala de lo Contencioso-Administrativo

SECCIÓN OCTAVA

Núm. de Recurso: 0000016 /2023

Tipo de Recurso: APELACION

Núm. Registro General : 00069/2023

Apelante: MARION MERRELL, S.A,

Procurador D. IGNACIO LÓPEZ CHOCARRO

Apelado: MINISTERIO DE SANIDAD

Abogado Del Estado

Ponente Ilmo. Sr.: D. SANTIAGO

PABLO SOLDEVILA FRAGOSO

Ilmo. Sr. Presidente:

D. FERNANDO LUIS RUIZ PIÑEIRO

Ilmos. Sres. Magistrados:

D^a. MERCEDES PEDRAZ CALVO

D. SANTIAGO PABLO SOLDEVILA FRAGOSO

D^a. ANA ISABEL GÓMEZ GARCÍA

Madrid, a uno de marzo de dos mil veinticuatro.

VISTOS por la Sección Octava de la Sala de lo Contencioso Administrativo de la Audiencia Nacional los autos del recurso de apelación nº 16/2023 promovido por el procurador de los tribunales D. Ignacio López Chocarro, en representación de la sociedad Marion Merrell, S.A, contra la sentencia del Juzgado Central de lo Contencioso Administrativo nº 11 de los de la Audiencia Nacional, de fecha 8 de marzo de 2022, recaída en el procedimiento ordinario nº 35/2021 confirmatoria de una sanción. Ha sido parte apelada la Agencia Española del Medicamento (Aemps) Ministerio de Sanidad, representada y asistida por la abogacía del Estado.

ANTECEDENTES DE HECHO

PRIMERO: Para el correcto enjuiciamiento de la cuestión planteada resulta necesario el conocimiento de los siguientes antecedentes tal y como resultan de la sentencia apelada y del expediente administrativo:

1. El 8 de abril de 2019, Sanofi Aventis S.A en calidad representante local de titular de la autorización de comercialización (TAC) Marion Merrel S.A. comunicó al Departamento de Inspección y Control de Medicamentos (DICM) de la Agencia Española del Medicamento (Aemps), a través de Labofar, la existencia de un potencial problema de suministro del medicamento Rifaldin 600 mg polvo y disolvente para solución perfusión.

2. En dicha comunicación se anunciaba la "rotura de stock" del medicamento indicado, pues se disponía de cobertura de existencias hasta el 12 de abril siguiente. En la fecha de la comunicación las existencias del medicamento ascendían a 1.574 unidades, siendo el consumo medio mensual, según los datos de los últimos seis meses, de 5.331 unidades.

3. Rifaldin® era, a la sazón, el único medicamento autorizado a nivel nacional conteniendo el principio activo rifampicina para su administración parenteral.

4. Entre el 13 de abril y el 9 de mayo de 2019 no se comunica la entrada de nuevas existencias en el mercado español del medicamento Rifaldin®.

5. El 10 de mayo de 2019, Sanofi Aventis, S.A. comunica que las existencias disponibles de Rifaldin® a fecha

8 de mayo inmediatamente anterior, importaban un total de 25.776 unidades.

6. El titular de la autorización de comercialización de Rifaldin® a la fecha de la producción de los anteriores hechos, era Marion Merrel, S.A.

7. El 8 de marzo de 2021, la directora de la Aemps acordó la iniciación del procedimiento sancionador 2/2020 a Marion Merrel, como presunto responsable de la comisión de una infracción muy grave recogida en el artículo 111.2 c) 21. del Real Decreto Legislativo 1/2015 que aprobó el Texto Refundido de la Ley 29/2006 de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

8. Mediante resolución de 7 de mayo de 2021 de la directora de la Agencia Española del Medicamento, se acordó imponer a Marion Merrel S.A. una sanción de 220.000 euros como autora de una infracción muy grave prevista en el artículo 111.2.c.21 del Real Decreto Legislativo 1/2015 antes citado.

SEGUNDO: In terpuesto recurso contencioso-administrativo contra la anterior resolución, fue desestimado por sentencia del Juzgado Central de lo Contencioso Administrativo nº 11 de los de la Audiencia Nacional de fecha 8 de marzo de 2022, recaída en el procedimiento ordinario nº 35/2021, con imposición de costas.

TERCERO: La mercantil Marion Merrel S.A interpuso recurso de apelación que argumenta de la siguiente manera:

1. Vulneración del principio de tipicidad por falta de cese en el suministro. Falta de fundamentación.

-La sentencia impugnada no valoró la prueba pericial propuesta por la recurrente.

-Lo ocurrido realmente fue un problema puntual de suministro y no un cese.

-Cada una de dichas situaciones está regulada de forma independiente, en los artículos 62.2 y 70 del Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente, dictado en desarrollo del Real Decreto Legislativo 1/2015.

-Invoca una Circular de la propia Aemps que distingue el cese de suministro como una actuación voluntaria

del proveedor que debe ser aceptada por la Aemps y el problema de suministro que no son voluntarios y no requieren aceptación. Por otra parte, el cese es permanente y el problema de suministro es temporal.

-El desabastecimiento que se ha producido de Rifaldin® no ha sido ni voluntario ni permanente, por lo que se trata de un "problema de suministro".

-La situación de Rifaldin® se debió a problemas de fabricación externos a la recurrente y una vez estos se solventaron, la situación temporal de los problemas finalizó (en poco más de 3 semanas), por lo que se acreditó que no concurren ni la voluntariedad ni la permanencia que caracterizan el "cese del suministro" de los medicamentos.

-Asimismo, los problemas de suministro de Rifaldin® fueron notificados por la plataforma de "problemas de suministro de medicamentos", que está destinada a este tipo de problemas y la propia Aemps se refiere en multitud de ocasiones a la situación de Rifaldin® como un problema de suministro.

-La Aemps hace una interpretación extensiva y únicamente literal del término "cese en el suministro", limitándose a lo señalado por la RAE, y obviando que dicha situación está expresamente regulada por la normativa específica que prevé el tipo infractor en cuestión.

-El Juzgado reprodujo literalmente la propuesta de resolución y no valoró ninguna de las pruebas aportadas con la demanda.

-La cuestión debatida no es fáctica como se indica en la sentencia, sino jurídica y sobre ello nada se dice en la misma, pues la sentencia solo expresa la voluntad del juez.

-El juez de instancia no ha valorado la prueba aportada por la recurrente y de manera específica señala que ignoró por completo la existencia de la Circular emitida por la propia parte demandada, que constata la existencia de un criterio claro y cuya relevancia es innegable.

2. Vulneración del principio de tipicidad por no concurrencia de laguna terapéutica o afectación asistencial relevante. El juez realizó una valoración arbitraria del dictamen pericial aportado en la demanda.

-La sentencia no realizó en modo alguno un análisis motivado y razonado del dictamen y demás pruebas

aportadas, limitándose a transcribir varios documentos de la Aemps emitidos en el procedimiento sancionador, para acabar amparándose en la invocación que no práctica, de las reglas de la sana crítica y obviando que no existe una prevalencia de los informes de la administración demandada frente a los dictámenes periciales de expertos aportados en procedimientos contenciosos. Invoca en este sentido la STS de 17 de febrero de 2022, dictada por el Tribunal Supremo, con n.º 202/2022.

-La sentencia impugnada no hizo ningún análisis comparativo de los argumentos desarrollados en los distintos informes y dictámenes recogidos en las actuaciones y da prevalencia a documentos emitidos por la parte demandada, sobre un informe técnico de la recurrente.

3. Vulneración del principio de culpabilidad, ya que no se valoró la prueba aportada. Falta de fundamentación jurídica.

-Los problemas de suministro derivaron de problemas en la cadena de fabricación, causados por la adaptación del fabricante a las normas de serialización, hecho no controvertido.

-La adaptación a las normas de serialización no corresponde al titular de la autorización de comercialización (Marion), sino al fabricante, como indican el artículo 4 y siguientes del Reglamento delegado (UE) 2016/161, de 2 de octubre de 2015 sin que la Aemps lo discuta.

-La obligación de mantener el mercado abastecido, cuya infracción se imputa a Marion en este caso, no se extiende a las situaciones derivadas de problemas de fabricación, como señalan la mayoría de Estados miembros.

-La causa de los problemas de suministro de Rifaldin® escapaba del ámbito de previsibilidad de Marion, que no podía anticipar los problemas de suministro de Rifaldin® al no haber ninguna indicación de que los mismos fueran a producirse.

Marion cumplió con el deber de cuidado medio que le era exigible, subrayando que la sentencia confunde la previsibilidad de la entrada en vigor de las normas de serialización, con la previsibilidad de que de la misma derivaran problemas de suministro, extremo imprevisible.

-La propia Aemps reconoció en la propuesta de resolución, que, en la práctica, únicamente se derivaron

problemas de suministro por dichas normas en un 2,7% de los casos, porcentaje que la misma Aemps califica como "porcentaje muy pequeño".

-El Juzgado no entra a valorar los argumentos alegados por la recurrente sobre la culpabilidad y el hecho de que la falta de diligencia debía imputarse, en su caso, al fabricante. Además, ignora las pruebas practicadas, limitándose a realizar una simple declaración de voluntad. Este tipo de motivación es insuficiente, careciendo de fundamentación en derecho o valoración alguna de las pruebas aportadas.

4. Vulneración del principio de igualdad.

-La propia demandada había aplicado criterios de graduación discriminatorios respecto a los que había aplicado en otros casos iguales al presente, por la misma infracción.

-El caso de Rifaldin® es el único caso en el que se ha aumentado la cuantía de la sanción por cada semana de problema de suministro y por el hecho de tratarse del único medicamento con cierto principio activo y vía de administración.

5. Arbitrariedad en la motivación del criterio de la graduación.

-La sentencia es arbitraria e ilógica y parte de una premisa errónea, pues la recurrente no reclama la misma graduación que se ha aplicado en otros supuestos por la misma infracción, sino que reclama la aplicación de los mismos criterios de graduación que la Aemps ha aplicado en otros supuestos por la misma infracción, para determinar la mayor o menor gravedad de cada infracción.

-Por ello no es necesario que se trate de comparar casos idénticos, sino la aplicación de los mismos criterios.

CUARTO: La abogacía del Estado se opuso a la apelación formulada remitiéndose a los fundamentos de la sentencia impugnada.

QUINTO: Recibidas las actuaciones en esta Sala de lo Contencioso-administrativo de la Audiencia Nacional ante la que se han personado las partes, se señaló mediante providencia el día 28 de febrero de 2024 para liberación, votación y fallo del presente recurso de apelación, fecha en la que tuvieron lugar las actuaciones descritas.

SEXTO: Ha sido Ponente el Magistrado Ilustrísimo Sr. D. Santiago Soldevila Fragoso, quien expresa el parecer de la Sala.

FUNDAMENTOS DE DERECHO

PRIMERO.- El objeto del presente recurso de apelación lo constituye la sentencia del Juzgado Central de lo Contencioso Administrativo nº 11 de los de la Audiencia Nacional de fecha 8 de marzo de 2022, recaída en el procedimiento ordinario nº 35/2021 en cuya virtud se desestimó el recurso contencioso-administrativo interpuesto por la sociedad Marion Merrell, S.A contra la resolución de 7 de mayo de 2021 de la directora de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (Aemps), por la que se acordó imponer a la mercantil Marion Merrell S.A. una sanción de 220.000 euros como autora de una infracción muy grave prevista en el artículo 111.2.c.21 del Real Decreto Legislativo 1/2015 que aprobó el Texto Refundido de la Ley 29/2006 de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

SEGUNDO: El presente recurso debe ser estimado por infracción del principio de tipicidad y ello por las siguientes razones, esencialmente coincidentes con lo alegado por la parte recurrente:

1. El principio de tipicidad invocado por la recurrente constituye una concreción del principio de legalidad en su vertiente material, que deriva del artículo 25 CE, tal y como se infiere de la STC 42/1987 FJ 2 ampliamente reiterada, según la cual el principio de legalidad incorpora una doble garantía.

La primera, de orden material y alcance absoluto, tanto por lo que se refiere al ámbito estrictamente penal como al de las sanciones administrativas y se traduce en la imperiosa exigencia de predeterminación normativa de las conductas ilícitas así como de las sanciones correspondientes, esto es, la tipicidad. La segunda, de carácter formal, se refiere al rango necesariamente legal de las normas tipificadoras de aquellas conductas y reguladoras de estas sanciones.

2. A su vez, la STC 8/2024 FJ 6, b), ii) señala que la seguridad jurídica y el respeto a las opciones legislativas de sanción de conductas sitúan la validez constitucional de la aplicación de las normas sancionadoras desde el prisma del principio de legalidad, tanto en su respeto al tenor literal del enunciado normativo, como en su razonabilidad.

3. Por otra parte debemos recordar que de acuerdo con la jurisprudencia del Tribunal Europeo de Derechos humanos (TEDH), que las sanciones administrativas pueden revestir el carácter de "penales" cuando concurre alguno de los tres requisitos señalados en su momento por la *sentencia Engel de 8 de junio de 1976*, como recuerda en relación con España la *sentencia de 30 de junio de 2020 dictada en el asunto Saquetti*.

4. Esos tres requisitos son: la calificación de la infracción por la ley interna como sanción administrativa de carácter penal, la gravedad de la infracción que se asocia al supuesto de su finalidad de prevención general y, finalmente, la severidad de la sanción, concepto asociado a su intensidad punitiva que en caso de las multas se refleja en su cuantía. Quedan excluidas de la calificación de infracciones administrativas de carácter penal las sanciones dictadas al amparo de la legislación de sujeción especial, como es el caso de las infracciones disciplinarias.

5. La sanción impuesta a Marion Merrell SA debe calificarse como administrativa de carácter penal, pues en el presente caso concurre, sin duda, el segundo de los requisitos señalados, que es el más relevante y determinante según la jurisprudencia citada. En efecto, la sanción fue dictada en el marco de una regulación sectorial y tiene una finalidad claramente disuasoria, que se vincula a sus fines de prevención general.

6. Fijado el marco inicial de garantías constitucionales, observamos que la tipicidad de la conducta sancionada está sujeta a la acreditación de dos elementos determinantes: el primero es el concepto de "cese de suministro" y el segundo la concurrencia de "razones de salud o interés sanitario".

7. Lo anterior se desprende del tipo infractor aplicado, artículo 111.2.c.21 del Real Decreto Legislativo 1/2015 que aprobó el Texto Refundido de la Ley 29/2006 de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios y debe completarse con lo dispuesto en los artículos 62.2 y 70.1 del Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente.

8. El concepto de cese de suministro debe diferenciarse de la conducta descrita en el artículo 111.2.c. 25 del mismo texto y calificada también como falta muy grave consistente en "incumplir, el titular de la autorización de comercialización, su obligación de tener sufi-

cientemente abastecido el mercado, de modo adecuado y continuado para posibilitar el cumplimiento de las exigencias legalmente establecidas", que la recurrente denomina "problemas de suministro".

9. Existiendo los dos tipos sancionadores, es evidente que el cese del suministro del medicamento y el desabastecimiento del mismo en el mercado son infracciones diferentes que pueden ser sancionadas de manera autónoma con la misma intensidad y reproche, por el impacto especialmente negativo que producen en la población.

10. Es evidente que los precisos criterios de distinción entre ambas figuras establecidos en la circular 3/2011 de la Aemps que trata sobre la información que deben aportar las notificaciones de suspensión temporal o cese de comercialización de un medicamento a instancia del titular de la autorización, no vinculan a este Tribunal. No obstante, este Tribunal puede asumir sus razonamientos, si como ocurre en el presente caso, son lógicos y plausibles y están en consonancia con la normativa reglamentaria antes citada.

11. El cese del suministro implica la retirada del medicamento del mercado, bien de forma definitiva, bien temporal, debida a una decisión voluntaria y preordenada del titular de la autorización de comercialización que puede ser legítima desde una óptica empresarial, pero que está condicionada a su autorización por la Aemps. La Aemps, al autorizar tal retirada, velará para que dicha decisión no ocasione una laguna terapéutica.

En consecuencia, sólo en el caso de no contar con dicha autorización, se produciría la conducta infractora objeto de sanción prevista en el artículo 111.2. c. 21 del Real Decreto Legislativo 1/2015.

12. Por el contrario, en el supuesto del artículo 111.2.c. 25 del Real Decreto Legislativo citado, la situación de desabastecimiento no está sujeta a control previo o autorización de tipo alguno por la Aemps y se produce por causa de un incumplimiento por parte del titular de la autorización de comercialización, que, obviamente, no tiene la opción de solicitar un desabastecimiento voluntario. Por la misma razón, no puede calificarse como legítima la decisión de desabastecer el mercado.

13. Analizadas las actuaciones, constatamos que no ha existido una retirada voluntaria del medicamento, ni definitiva, ni temporal, sujeta a autorización de la Aemps por lo que no puede calificarse la conducta san-

cionada como cese de aprovisionamiento, que fue el título de imputación hecho a la recurrente.

14. Lo ocurrido, desde la exclusiva óptica de la tipicidad de la conducta y los hechos no son discutidos, es un desabastecimiento del mercado que tuvo una duración de tres semanas y que la recurrente imputa a la negligencia del fabricante del medicamento. A reserva de analizar esa última alegación, el tipo sancionador en el que podría subsumirse la conducta de la recurrente es el previsto en el artículo 111.2. c. 25 del Real Decreto Legislativo 1/2015.

15. Llegados a este punto debemos recordar nuevamente que las garantías del proceso penal se aplican al procedimiento administrativo sancionador (STC 18/1981) y entre ellas figura en lugar destacado la obligatoriedad de fijar en el pliego de cargos o en la propuesta de resolución, no solo los hechos que se imputan, sino también el título jurídico de la imputación, esto es la norma sancionadora aplicable y ello para garantizar el derecho de defensa del imputado.

16. La Aemps no cumplió con este mandato y no puede obviarse dicha obligación con el argumento empleado por la administración, de que en todo caso la sanción hubiera sido la misma dado que ambas conductas se contemplan en el Real Decreto Legislativo 1/2015 como infracciones muy graves, pues solo puede garantizarse una defensa garantista cuando el imputado puede dirigir sus esfuerzos argumentativos contra el título de imputación elegido por la administración, sin tener que dispersarse en distintas hipótesis ni siquiera esbozadas.

17. En consecuencia, y a la vista de lo expuesto, procede estimar el recurso por este primer motivo sin que sea necesario entrar en el examen de los restantes motivos de recurso y argumentos esgrimidos por la parte recurrente.

TERCERO.-En virtud de las previsiones del artículo 139.2 LRJCA, no procede imponer las costas de la apelación dejando sin efecto las impuestas en la instancia.

VISTOS los preceptos citados y demás de general y pertinente aplicación,

FALLAMOS

PRIMERO. Estimar el recurso de apelación promovido por la mercantil Marion Merrel S.A, contra la sentencia

del Juzgado Central de lo Contencioso Administrativo nº 11 de los de la Audiencia Nacional de fecha 8 de marzo de 2022, recaída en el procedimiento ordinario nº 35/2021, que revocamos y dejamos sin efecto.

SEGUNDO. Estimamos el recurso contencioso-administrativo interpuesto por la mercantil Marion Merrel S.A. contra la resolución de 7 de mayo de 2021 de la directora de la Agencia Española del Medicamento, por la que se acordó imponer a Marion Merrel S.A, una sanción de 220.000 euros como autora de una infracción muy grave prevista en el artículo 111.2.c.21 del Real Decreto Legislativo 1/2015 que aprobó el Texto Refundido de la Ley 29/2006 de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios. En consecuencia, anulamos dicha sanción.

TERCERO. Sin costas en la apelación y en la primera instancia.

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

La presente sentencia es susceptible de recurso de casación, que deberá prepararse ante esta Sala en el plazo de 30 días contados desde el siguiente al de su notificación; en el escrito de preparación del recurso deberá acreditarse el cumplimiento de los requisitos establecidos en el artículo 89.2 de la Ley de la Jurisdicción, justificando el interés casacional objetivo que presenta.

SENTENCIA ASUNTO PIRAMAL CRITICAL CARE

*SAN, Contencioso sección 8 del 26 de enero de 2024
(ROJ: SAN 751/2024 - ECLI:ES:AN:2024:751)
Id. CENDOJ: 28079230082024100060
Órgano: Audiencia Nacional. Sala de lo Contencioso
Sede: Madrid Sección: 8 Recurso: 132/2022
Fecha de Resolución: 26/01/2024
Procedimiento: Recurso de apelación. Contencioso
Ponente: EUGENIO FRIAS MARTINEZ
Tipo de Resolución: Sentencia*

AUDIENCIA NACIONAL Sala de lo Contencioso-Administrativo SECCIÓN OCTAVA

Núm. de Recurso: 0000132 /2022
Tipo de Recurso: APELACION
Núm. Registro General : 00471/2022
Apelante: PIRAMAL CRITICAL CARE, B.V.
Procurador SR. MARINA GRIMAU

Apelado: AGENCIA ESPAÑOLA DE
MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS
Abogado Del Estado

Ponente Ilmo. Sr.: D. EUGENIO FRIAS MARTINEZ

SENTENCIA EN APELACION

Ilmo. Sr. Presidente:
D. FERNANDO LUIS RUIZ PIÑEIRO
Ilmos. Sres. Magistrados:
D^a. MERCEDES PEDRAZ CALVO
D^a. ANA ISABEL GÓMEZ GARCÍA
D. EUGENIO FRIAS MARTINEZ

Madrid, a veintiséis de enero de dos mil veinticuatro.
La Sección Octava de la Sala de lo Contencioso Administrativo de la Audiencia Nacional, ha visto la apelación referida en el encabezamiento interpuesta por PIRAMAL CRITICAL CARE, B.V. representada por el Procurador Sr. Marina Grimau y defendida por Letrado contra Sentencia dictada el día 21 de julio de 2022 por el Juzgado Central de lo Contencioso Administrativo nº 2. Ha sido parte apelada AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS representada y defendida por el Abogado del Estado.

ANTECEDENTES DE HECHO

PRIMERO.- Por el Juzgado Central de lo Contencioso Administrativo Número 2 se dictó sentencia en el re-

curso 32/2021, cuya parte dispositiva literalmente expresa:

"1. Desestimo íntegramente la demanda rectora de esta litis por ser ajustada a derecho la resolución impugnada.

2. Impongo a la mercantil actora el pago de todas las costas generadas en esta litis".

SEGUNDO.- In terpuesto recurso de apelación, del escrito de la parte recurrente se dio traslado en el Juzgado a las demás partes y se han remitido las actuaciones a este Tribunal para su resolución.

TERCERO.- Se señaló para votación y fallo el día 24 de enero de 2024, fecha en que tuvo lugar la deliberación y votación.

Es Ponente el Ilmo. Sr. D. Eugenio Frías Martínez.

FUNDAMENTOS DE DERECHO

PRIMERO.- La sentencia impugnada desestima el recurso formulado contra la resolución, de 9 de junio de 2021, de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) en el expediente sancionador 9/19, por la que se impone una multa de 180.001 euros por la comisión de la infracción muy grave prevista en el artículo 111.2 c) 21ª de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios por "Cesar el suministro de un medicamento por parte del titular de autorización de comercialización, en el caso en el que concurran razones de salud o de interés sanitario, como en el supuesto de originarse laguna terapéutica, ya sea en el mercado en general o en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud".

SEGUNDO.- Se mantienen como motivos del recurso de apelación:

-Interpretación errónea y contraria a derecho del artículo 111.2.c) 21 del Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, por parte de la sentencia recurrida. Falta de concurrencia de los elementos objetivos del tipo infractor: Inexistencia de perjuicio para el Sistema Nacional de Salud: sentencias de la Audiencia Nacional nº 28/2011, de 18-01- 2011 y del Tribunal Supremo de 24-10-2014. La sentencia de la Audiencia Nacional nº 28/2011, de 18-01- 2011, dictada en inter-

pretación del contenido del artículo 101.2.c.21ª de la Ley 29/2006, entendió que perjuicio para el interés general debía entenderse como la efectiva imposibilidad de prestar un tratamiento médico a un paciente que lo requiera, supuesto que no concurriría al ser medicamentos con alternativa terapéutica con otros y que pueden ser fácilmente sustituidos.

La propia AEMPS señaló, tras la oportuna consulta a la Sociedad Española de Anestesiología y Reanimación (SEDAR), que existían tres medicamentos alternativos o sustitutivos (propofol, benzodiacepinas y Ketamina), debidamente aprobados para su uso en España.

Los razonamientos de la sentencia de la Audiencia nacional fueron aceptados por la sentencia del Tribunal Supremo de fecha 24/10/2014.

- Ausencia de concurrencia dolo, culpa o negligencia por parte de PIRAMAL en la comisión de los hechos.

La incidencia o problema en el suministro y abastecimiento del medicamento de referencia se puso de manifiesto el 29/04/2019, mucho antes de ser titular de la autorización de comercialización PIRAMAL.

El expediente de cambio de titularidad no había finalizado en legal plazo y forma, por culpa o negligencia de JANSSEN y la AEMPS, no dictándose la resolución de cambio de titularidad hasta el 22 de mayo de 2019.

El contacto de la AEMPS con GRUPO IBINSA en fecha 10/5/2019 en modo alguno puede considerarse una evidencia de una "falta de diligencia" de PIRAMAL, pues dicha mercantil no tenía capacidad de actuación.

Cuando el 22/05/2019, PIRAMAL pasó a ser titular de la autorización de comercialización, se encontró con la situación de rotura de stock propiciada por JANSSEN. Desde que fue titular de la autorización de comercialización, lo que hizo PIRAMAL fue desplegar todos los esfuerzos posibles para poner nuevas unidades del medicamento a disposición de los hospitales en España a la mayor brevedad posible.

TERCERO.- Para la adecuada resolución del presente recurso deben tenerse en cuenta los siguientes hechos:

La autorización para la comercialización del medicamento Hypnomidate 2mg/ml solución inyectable, correspondía a Janssen Pharma, S.L, solicitando el 4 de diciembre de 2018 su transferencia en favor de PIRAMAL.

No fue hasta el 22 de mayo de 2019 cuando se dictó resolución de transferencia de la autorización de comercialización del medicamento.

La AEMPS recibió notificación de posibles problemas de suministro el 29 de abril de 2019, remitiendo el Departamento de Inspección y Control de Medicamentos de la AEMPS, el 30 de abril siguiente, oficio de verificación a Janssen Pharma. Desde dicha fecha se sucedieron varias reclamaciones de Comunidades Autónomas informando de la ausencia del medicamento en sus hospitales.

El 10 de mayo de 2019 AEMPS remitió correo electrónico a GRUPO IBINSA solicitando información de la fecha en que tenía previsto recibir unidades del medicamento y el número de ellas.

PIRAMAL no reanudó el suministro hasta el 18 de junio de 2019.

CUARTO.- La conducta sancionada se encuentra tipificada en el artículo 111.2 c) 21ª del Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, que dispone:

"Cesar el suministro de un medicamento por parte del titular de autorización de comercialización, en el caso en el que concurran razones de salud o de interés sanitario, como en el supuesto de originarse laguna terapéutica, ya sea en el mercado en general o en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud".

Las sentencias citadas en el recurso de apelación de la Audiencia Nacional nº 28/2011, de 18-01-2011 y del Tribunal Supremo de 24-10-2014, no resultan aplicables al presente recurso, toda vez que no hacen interpretación del precepto sancionador, al estar enjuiciando la legalidad de una sanción de defensa de la competencia que ninguna relación guarda con la sanción aquí enjuiciada.

El precepto exige la concurrencia de razones de salud o de interés sanitario, supuesto que acontece en el caso de autos, al haber quedado constatado la falta del medicamento, necesario para la anestesia en intervenciones quirúrgicas, lo que sin duda generó, como se indica en la propuesta de resolución, una situación de gran estrés asistencial en la red hospitalaria, dificultando la normal actividad y funcionamiento de los hospitales en la planificación de las intervenciones quirúrgicas.

QUINTO.- De bemos determinar, en segundo lugar, si existió culpa o negligencia por parte de la recurrente en el cese de suministro.

El cese en el suministro del medicamento se inició siendo Janssen el titular de la autorización, el 29 de abril de 2019, no habiendo obtenido la recurrente la autorización hasta el 22 de mayo de 2019, pero la incidencia o problema en el suministro y abastecimiento del medicamento continuó hasta el 18 de junio de 2019, siendo en dicho periodo de cuatro semanas responsable del suministro.

Debemos coincidir con la sentencia impugnada en que se aprecia una culpabilidad o negligencia en la actuación de la recurrente.

Ello se desprende del hecho de que dese el 10 de mayo de 2019, la AEMPS solicitó al representante local de la recurrente, Inibisa Grupo, información sobre previsiones de futuro suministro, siendo conocedora de la situación del cese de suministro.

Igualmente desde el 24 de mayo de 2019, la recurrente fue requerida, mediante correo electrónico, de información para que indicara la fecha de restablecimiento de suministro. La recurrente retrasó hasta en cuatro ocasiones la fecha de entrega del producto.

La recurrente se limita a rechazar su culpabilidad, pero no ha acreditado haber realizado conducta activa alguna, teniendo en cuenta que se había solicitado la transmisión de la titularidad a su favor, y se le había comunicado al representante local la situación de desabastecimiento, ni tampoco ha justificado la existencia de circunstancias que determinaron el retraso del suministro desde las fechas inicialmente comunicadas.

Esa falta de acreditación de una conducta activa para asegurar el restablecimiento del suministro, tras la obtención de la autorización permite sostener que ha existido una conducta negligente y culpable respecto de su obligación de asegurar el suministro del medicamento que permite apreciar su culpabilidad en la infracción.

SEXTO.- De conformidad con el artículo 139.2 de la Ley de la Jurisdicción Contencioso-Administrativa procede imponer las costas al recurrente, sin que el límite máximo de aquéllas, considerando la complejidad y alcance del asunto planteado, pueda exceder de la suma de 2.000 euros por todos los conceptos. Vistos los preceptos citados y demás normas de procedente aplicación,

FALLAMOS

Que debemos declarar y declaramos no haber lugar al recurso de apelación interpuesto por PIRAMAL CRITICAL CARE, B.V. contra la sentencia dictada el 21 de julio de 2022 por el Juzgado Central de lo Contencioso Administrativo Número 2; con imposición de las costas a la parte recurrente hasta el límite máximo de 2.000 euros por todos los conceptos.

La presente sentencia es susceptible de recurso de casación que deberá prepararse ante esta Sala en el plazo de 30 días contados desde el siguiente al de su notificación; en el escrito de preparación del recurso deberá acreditarse el cumplimiento de los requisitos establecidos en el artículo 89.2. de la Ley de la Jurisdicción, justificando el interés casacional objetivo que presenta.

CAMBIO DE DOCTRINA

TSJM / Extras de los MIR no incluyen el complemento de atención continuada

ADS. Para dar solución a este litigio que promueven 20 médicos residentes (MIR) contra el Servicio Madrileño de Salud y el Hospital Universitario Fundación Alcorcón del que dependen, el Tribunal Superior de Justicia de Madrid (Sala de lo Social) se remite a la doctrina de la sentencia del Tribunal Supremo nº 257/2023, en la que se reconoce que la cuantía *mínima* de las pagas extras de este colectivo se compone de una mensualidad de sueldo y complemento de grado de formación, pero no incluye el de atención continuada, en aplicación del artículo 7.2 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*.

Este precepto expresa que "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".

Con antelación el TSJM se había pronunciado en sentido favorable a los médicos MIR, pero la sentencia *TS 257/2003 Rec. 170/2021* unificó doctrina en sentido contrario, que se aplica al interpretar Derecho estatal, siendo irrelevante la doctrina referida al Servicio de Salud de otra Comunidad Autónoma en la que se haya reconocido el derecho.

El artículo 7 del RD 1146/2006 dispone expresamente que la retribución de los residentes de entidades dependientes del Sistema Nacional de Salud se rigen por las leyes de presupuestos, mientras que para los contratados por entidades privadas se remite a lo previsto en el convenio colectivo que resulte aplicable. "Lo que el precepto garantiza-dice la sentencia del Supremo citada por el TSJM- 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".

El Supremo recuerda que las pagas extras se devengan día a día, aunque su vencimiento tiene lugar en determinados meses del año, y su importe debe equipararse al salario regularmente percibido por el trabajador, "salvo que por norma convencional de carácter prioritario se establezcan exclusiones, o bien, importes específicos", como es el caso de la norma retributiva de los residentes, cuya retribución estará condicionada por las leyes presupuestarias si prestan servicios para el sector público.

Tampoco se integran las guardias en las extras, según el artículo 43.2.c de la Ley 55/2003, de 16 de diciembre, del Estatuto Marco del personal estatutario de los servicios de salud, en relación con el personal estatutario, añade la sentencia.

Otras referencias de interés en ADS

ADS nº 323 / Marzo 2024. El personal interno residente no tendría derecho al mismo salario base que el estatutario.

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).

STSJ, Social sección 2 del 13 de marzo de 2024

(ROJ: STSJ M 2890/2024- ECLI:ES:TSJM:2024:2890)

Id. CENDOJ: 28079340022024100248
 Órgano: Tribunal Superior de Justicia. Sala de lo Social
 Sede: Madrid Sección: 2 Sentencia: 249/2024
 Recurso: 822/2023 Fecha de Resolución: 13/03/2024
 Procedimiento: Recurso de suplicación
 Ponente: FERNANDO MUÑOZ ESTEBAN
 Tipo de Resolución: Sentencia
 Resolución distribuida por CENDOJ

SENTENCIA

TRIBUNAL SUPERIOR DE JUSTICIA DE MADRID

Procedimiento Recurso de Suplicación 822/2023-F

ORIGEN: Juzgado de lo Social nº 02 de Móstoles Procedimiento Ordinario 956/2022

Materia: Reclamación de Cantidad

Sentencia número: 249/2024

Ilmos. Sres

D./Dña. FERNANDO MUÑOZ ESTEBAN
 D./Dña. VIRGINIA GARCÍA ALARCÓN
 D./Dña. YOLANDA MARTINEZ ALVAREZ

En Madrid a trece de marzo de dos mil veinticuatro habiendo visto en recurso de suplicación los presentes autos la Sección 2 de la Sala de lo Social de este Tribunal Superior de Justicia, compuesta por los Ilmos. Sres. citados, de acuerdo con lo prevenido en el artículo 117.1 de la Constitución Española,

EN NOMBRE DE S.M. EL REY

Y POR LA AUTORIDAD QUE LE CONFIERE

EL PUEBLO ESPAÑOL

ha dictado la siguiente

SENTENCIA

En el Recurso de Suplicación 822/2023, formalizado por el/la LETRADO D./Dña. LUIS ALBERTO BRAVO PUENTE en nombre y representación de D./Dña. Zaida y otros 20, por el LETRADO D./Dña. MARIA DOLORES MONGE MUÑOZ en nombre y representación de HOSPITAL UNIVERSITARIO FUNDACIÓN ALCORCÓN y por el LETRADO DE COMUNIDAD AUTÓNOMA en nombre y representación de SERVICIO MADRILEÑO DE SALUD, contra la sentencia de fecha 18 de mayo de 2023 dic-

tada por el Juzgado de lo Social nº 02 de Móstoles en sus autos número Procedimiento Ordinario 956/2022, seguidos a instancia de D./Dña. Zaida, D./Dña. Angelina, D./Dña. Ariadna, D./Dña. Aurelia, D./Dña. Belinda, D./Dña. Brigida, D./Dña. Candida, D./Dña. Carla, D./Dña. Catalina, D./Dña. Clemencia, D./Dña. Consuelo, D./Dña. Gonzalo, D./Dña. Hermenegildo, D./Dña. Elsa, D./Dña. Enma, D./Dña. Isidro, D./Dña. Íñigo, D./Dña. Jaime, D./Dña. Fidela, D./Dña. Frida y D./Dña. Genoveva frente a SERVICIO MADRILEÑO DE SALUD y HOSPITAL UNIVERSITARIO FUNDACIÓN ALCORCÓN, en reclamación por Cantidad, siendo Magistrado-Ponente el/la Ilmo./Ilma. Sr./Sra. D./Dña. FERNANDO MUÑOZ ESTEBAN, y deduciéndose de las actuaciones habidas los siguientes

ANTECEDENTES DE HECHO

PRIMERO: Según consta en los autos, se presentó demanda por la citada parte actora contra la mencionada parte demandada, siendo turnada para su conocimiento y enjuiciamiento al señalado Juzgado de lo Social, el cual, tras los pertinentes actos procesales de tramitación y previa celebración de los oportunos actos de juicio oral, en el que quedaron definitivamente configuradas las respectivas posiciones de las partes, dictó la sentencia referenciada anteriormente.

SEGUNDO: En dicha sentencia recurrida en suplicación se consignaron los siguientes hechos en calidad de expresamente declarados probados:

PRIMERO.- Los demandantes son Médico Internos Residentes (MIR en adelante), que prestan servicios en el demandado HOSPITAL UNIVERSITARIO FUNDACIÓN ALCORCÓN, en virtud de respectivos contratos en formación para Residentes de Formación Sanitaria Especializada, en cuya cláusula quinta se establecen los conceptos retributivos a percibir, siendo la fecha de la contratación respectiva la que concretan en el hecho primero de la demanda, bajo el epígrafe de "antigüedad", que en este concreto particular se tiene por reproducido.

SEGUNDO.- Los demandantes percibieron en concepto de pagas extraordinarias de junio y diciembre 2021 y junio 2022 la cuantía correspondiente al salario base del personal en formación y el complemento de grado de formación (en las nóminas suministradas por las partes).

TERCERO.- Los actores percibieron en concepto de promedio de complemento de atención continuada en

los periodos enero a junio 2021; julio a diciembre 2021 y enero a junio 2022 las cantidades que figuran en el hecho tercero de la demanda, bajo el concepto de Total reclamado extra junio 2021; extra diciembre 2021 y extra junio 2022. Estas cantidades no han sido controvertidas y se tiene por reproducidas en este apartado.

CUARTO.- Con fecha 10-08-20 fue suscrito Acuerdo sobre Conflicto colectivo del Personal de Formación Sanitaria Especializada, alcanzándose compromisos entre otros en el ámbito retributivo, siendo dictado Acuerdo por el Consejo de Gobierno de la Comunidad de Madrid en fecha 30-09-20, sobre adecuación de las retribuciones del personal laboral de residencia para la formación de especialistas en Ciencia de la Salud (BOCM 08-10-20).

QUINTO.- La Comunidad de Madrid ha publicado Órdenes respectivas dictando Instrucciones para la gestión de las Nóminas del Personal de la Comunidad de Madrid para 2020, 2021 y 2022 (BOCM 13-10-20; 12-02-21 y 28-01-22).

SEXTO.- Con fecha 10-04-23 la parte actora registró escrito adjuntando prueba, entre ellas nóminas de los actores hasta diciembre 2022, siendo notificada la Diligencia de ordenación a las partes el día 13 de abril (HUFA), y 11 de abril (SERMAS).

TERCERO: En dicha sentencia recurrida en suplicación se emitió el siguiente fallo o parte dispositiva:

"Estimo las demandas interpuestas frente a SERVICIO MADRILEÑO DE SALUD y HOSPITAL UNIVERSITARIO FUNDACIÓN ALCORCÓN y declaro el derecho de los actores a que la cuantía de las pagas extraordinarias se integren con el promedio de atención continuada percibido en los meses de devengo de las correspondientes pagas extraordinarias, condenando a los demandados a estar y pasar por tal declaración, así como a que abone a cada demandante las cantidades que seguidamente se concretan en concepto de diferencias en las pagas extraordinarias del año 2021, y de junio 2022 incrementadas en más el 10% de interés por mora que igualmente se detalla:

NOMBRE DIFERENCIAS MORA

Angelina 4.097,67 € 409,76 €
Aurelia 5.313,30€ 531,33 €
Clemencia 5.100,68 € 510,06 €
Brigida 3.779,00€ 377,90 €
Ariadna 4.058,48€ 405,84 €

Genoveva 4.807,57 € 480,75 €
Íñigo 5.130,54 € 513,05 €
Frida 5.122,49€ 512,24 €
Consuelo 5.488,11 € 548,81 €
Fidela 1.929,49 € 192,94 €
Elsa 4.793,53 € 479,35 €
Catalina 4.716,50 € 471,65 €
Gonzalo 5.180,80 € 518,08 €
Hermenegildo 5.318,20 € 531,82 €
Enma 5.483,39 € 548,33 €
Zaida 1.594,12 € 159,41 €
Carla 4.270,66 € 427,06 €
Candida 4.046,64 € 404,66 €
Isidro 5.193,73 € 519,37 €
Belinda 5.247,74 € 524,77 €
Jaime 4.138,02 € 413,80 €"

CUARTO: Frente a dicha sentencia se anunciaron recursos de suplicación por los DEMANDANTES, por el SERVICIO MADRILEÑO DE SALUD y por el HOSPITAL UNIVERSITARIO FUNDACIÓN ALCORCÓN, formalizándolos posteriormente; tales recursos fueron objeto de impugnación por la contraparte.

QUINTO: Elevados por el Juzgado de lo Social de referencia los autos principales, en unión de la pieza separada de recurso de suplicación, a esta Sala de lo Social, tuvieron los mismos entrada en esta Sección, dictándose la correspondiente y subsiguiente providencia para su tramitación en forma.

SEXTO: Nombrado Magistrado-Ponente, se dispuso el pase de los autos al mismo para su conocimiento y estudio, señalándose el día 14/02/2024 para los actos de votación y fallo.

A la vista de los anteriores antecedentes de hecho, se formulan por esta Sección de Sala los siguientes

FUNDAMENTOS DE DERECHO

ÚNICO.- Disconformes las partes con la sentencia de instancia, formulan recurso de suplicación, en que, al amparo del artículo 193 c) de la LRJS, la representación del HOSPITAL UNIVERSITARIO FUNDACIÓN DE ALCORCÓN denuncia en sendos motivos la infracción del artículo 7.2 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, en relación con el artículo 3 del Código Civil, así como del artículo 1.6 de dicho Código y las sentencias que cita (motivo Primero) y a continuación, en el

motivo Segundo, la infracción por aplicación indebida en este procedimiento de la sentencia de la Sala de lo Social del Tribunal Supremo de 15 de noviembre de 2022, dictada en el RCU 3206/2021; mientras que la representación del SERVICIO MADRILEÑO DE SALUD denuncia en un motivo Único la infracción del artículo 7 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, así como de los artículos 29.1 y 2 de la Orden de 17 de enero de 2019 (BOCM 22-1-2019) y Orden de 9 de octubre de 2020 (BOCM 13-10-2020) y sucesivas y el Acuerdo de fin de huelga de 10 de agosto de 2020 y la jurisprudencia. Por su parte, los actores denuncian, por el mismo cauce procesal, la infracción de la doctrina jurisprudencial establecida en la sentencia del Tribunal Supremo nº 941/2018, de 31 de octubre, al considerar que procede la actualización de las cuantías por no constituir una variación sustancial de la demanda.

Así las cosas, vistas las alegaciones efectuadas, se ha de significar que para la resolución de los recursos presentados deben hacerse las consideraciones siguientes:

1ª) Para que pueda estimarse la demanda ha de quedar acreditado el hecho constitutivo de la acción ejercitada por el demandante, recayendo sobre éste la carga de la prueba de dicho hecho, según declararon, aplicando la norma del art. 1214 del Código Civil, las sentencias del Tribunal Supremo de 14 de noviembre de 1980, de 21 de diciembre de 1981, de 15 de abril de 1982 y de 31 de octubre de 1983, entre otras muchas, y tal como se establece tras la entrada en vigor de la Ley 1/2000, de 7 de enero, de Enjuiciamiento Civil, en su art. 217, pfo. 2º, siendo preciso en todo caso para la existencia de la acción que haya una norma que anude al supuesto de hecho el efecto jurídico pedido, según cabe deducir de la propia disposición mencionada, e incumbiendo al demandado por su parte la carga de probar los hechos que, conforme a las normas que les sean aplicables, impidan, extingan o enerven la eficacia jurídica de los hechos constitutivos de la acción (art. 217.3 LEC).

2ª) Cuando se trata de interpretar las normas jurídicas ha de atenderse a las reglas interpretativas establecidas al efecto (art. 3.1 del Código Civil), pero debe tenerse en cuenta en todo caso que las reglas básicas de interpretación literal y sistemática son similares para la Ley y para el contrato- arts. 3.1 del Código Civil y 1281 y 1285 de dicho Texto legal- y ambas son aplicables a los Convenios Colectivos, y, en lo que proceda, a los Acuerdos suscritos entre la representación de la em-

presa y la de los trabajadores. Debiendo significarse al respecto que como criterio hermenéutico de preferente aplicación para interpretar las normas se establece "el sentido propio de sus palabras" (artículo 3.1 C.C.) y también en cuanto a los contratos, a tenor de cuanto dispone el art. 1281 del Código Civil, se ha de estar al sentido literal de sus cláusulas cuando sean tan claras que no dejen lugar a duda sobre la intención de los contratantes, y hasta tal punto lo ha entendido así el Tribunal Supremo que, en sentencias de su Sala 1ª de 22 de febrero y 22 de junio de 1984 y 1 de abril de 1987, entre otras, ha declarado que la finalidad del art. 1281 del Código Civil radica en evitar que se tergiverse lo que aparece claro o que se admita, sin aclarar, lo que se ofrezca oscuro, siendo factor decisivo de interpretación, en el primer supuesto, las palabras empleadas y, en el segundo, la intención evidente de los contratantes, debiendo atenderse el intérprete al sentido literal de lo manifestado, siempre que el texto se ofrezca con la claridad que la norma exige, de manera que las reglas de interpretación establecidas en el Código Civil tienen carácter de subsidiariedad en su aplicación y así cuando la literalidad de las cláusulas de un contrato sea clara, no deben aplicarse otras diferentes que las que corresponden al sentido gramatical y sólo cuando la literalidad del contrato ofrezca dudas de comprensión, se tendrá en cuenta la intención de los contratantes, manifestada tácitamente en los actos coetáneos y posteriores del contrato, y en este sentido se ha pronunciado también la Sala de lo Social del Tribunal Supremo afirmando que si la interpretación literal y sistemática no es suficiente y hay necesidad de remontarse a la indagación de lo querido por las partes contratantes se ha de buscar cuál es la voluntad real, concordada o común (S.S. Tribunal Supremo de 22 de Marzo de 1.988), para lo cual deben tenerse en cuenta los antecedentes y los actos coetáneos y posteriores al contrato (arts. 3.1 y 1282 del Código Civil), adquiriendo un gran relieve el uso o costumbre del país (art. 1287 C.C.) y sin olvidar en ningún caso que se ha de estar al espíritu y finalidad de lo pactado, atendida la realidad social del tiempo en que debe aplicarse (art. 3.1 del Código Civil), en el bien entendido, claro está, que unos medios interpretativos no excluyen los otros, debiendo usarse en su caso de todos ellos, en los términos expuestos, para alcanzar la solución correcta.

3ª) En lo que respecta al recurso de los demandantes, se observa que la sentencia de instancia consideró que no podía procederse a la actualización de cantidades por haberse efectuado en el acto del juicio, al entender la Magistrada que constituía una variación sustancial de la demanda causante de indefensión.

Sin embargo, aquí hemos de señalar que en el artículo 72 de la LRJS se dispone lo siguiente:

"En el proceso no podrán introducir las partes variaciones sustanciales de tiempo, cantidades o conceptos respecto de los que fueran objeto del procedimiento administrativo y de las actuaciones de los interesados o de la Administración, bien en fase de reclamación previa en materia de prestaciones de Seguridad Social o de recurso que agote la vía administrativa, salvo en cuanto a los hechos nuevos o que no hubieran podido conocerse con anterioridad."

A su vez, en el artículo 85.1 de la propia LRJS se establece que:

"Si no hubiera avenencia en conciliación, se pasará seguidamente a juicio y se dará cuenta de lo actuado."

Con carácter previo se resolverá, motivadamente, en forma oral y oídas las partes, sobre las cuestiones previas que se puedan formular en ese acto, así como sobre los recursos u otras incidencias pendientes de resolución, sin perjuicio de la ulterior sucinta fundamentación en la sentencia, cuando proceda. Igualmente serán oídas las partes y, en su caso, se resolverá, motivadamente y en forma oral, lo procedente sobre las cuestiones que el juez o tribunal pueda plantear en ese momento sobre su competencia, los presupuestos de la demanda o el alcance y límites de la pretensión formulada, respetando las garantías procesales de las partes y sin prejuzgar el fondo del asunto.

A continuación, el demandante ratificará o ampliará su demanda, aunque en ningún caso podrá hacer en ella variación sustancial."

Así, con arreglo a lo dispuesto en el art. 85.1 de la LRJS, no cabe realizar una variación sustancial de la demanda al ratificar la misma en el acto del juicio, debiendo el demandado manifestar su oposición a tal variación y efectuar la oportuna protesta en su caso, pues de otra forma iría contra sus propios actos el pretender impugnar por indebida la variación que haya consentido con su actitud pasiva en la instancia; admitiéndose en todo caso la ampliación de la demanda que no suponga una variación sustancial, en el bien entendido de que la actora puede aclarar sus alegaciones e incluso rectificar extremos secundarios de sus pretensiones, según lo dispuesto en el artículo 426.2 LEC, y de que la demanda es susceptible de ampliarse hasta el momento del juicio (STSJ de Baleares de 26-9-2005, EDJ 172083).

Lo que debe tenerse presente en el supuesto de autos, en que nada obsta a la ampliación de la demanda realizada en el acto del juicio, máxime cuando, según señala la propia sentencia de instancia, se indica en el suplico de la demanda que las cantidades brutas se irán actualizando. Siendo cuestión distinta que no proceda acoger la pretensión deducida en la demanda, como veremos.

4ª) Sentado lo anterior, y a la vista del recurso presentado por los demandados, hemos de señalar que en el presente caso se había de desestimar en su integridad la demanda interpuesta por la parte actora, debiendo traerse a colación la sentencia de esta misma Sala y Sección del Tribunal Superior de Justicia de Madrid de 24-1-2024 (rec. 845/2023), que en lo que aquí interesa dice:

"PRIMERO.- Se articula el recurso en un solo motivo, amparado en el apartado c) del artículo 193 de la Ley Reguladora de la Jurisdicción Social, en el que denuncia la infracción de los artículos 1 y 7.2 del Real Decreto 1146/2026, en relación con el 3 del Estatuto de los Trabajadores y el 3 del Código Civil, alegando que la cláusula quinta del contrato establece que percibirá dos pagas extraordinarias, como mínimo, integradas por el sueldo y el complemento de formación, debiendo, a su juicio, interpretarse conforme a las normas citadas junto con el principio pro operario, e incluirse en las mismas un prorrateo de las guardias realizadas en los meses anteriores, considerando que no es de aplicación la sentencia del Tribunal Supremo de 11 de abril de 2023, en la que se basa la sentencia, por los motivos que expone, esencialmente que se refiere a otra Comunidad autónoma y que no tiene en cuenta el principio pro operario, remitiéndose a las sentencias que cita de esta Sala.

SEGUNDO.- Por el organismo demandado se alega en su escrito de impugnación, que no hay infracción legal alguna en la resolución impugnada, y citando la sentencia de esta misma sección de 14 de julio de 2022, recurso 576/2022, coincidente con la jurisprudencia que cita, así como el acuerdo de fin de huelga de fecha 10 de agosto de 2020.

TERCERO.- Efectivamente esta sección de Sala se ha pronunciado respecto de la cuestión planteada, por todas en la más reciente sentencia de fecha 08-11-2023, nº 967/2023, rec. 311/2023, en sentido favorable al recurrente, pero es lo cierto que el Tribunal Supremo, en la sentencia en la que se basa la sentencia impugnada, de 11-04-2023, nº 257/2023, rec. 170/2021, uni-

fica doctrina en sentido contrario, que sí hemos de aplicar, porque interpreta derecho estatal, siendo por tanto irrelevante que aluda al servicio de salud de otra Comunidad Autónoma, estableciendo lo siguiente:

"SEGUNDO. 1.- La resolución de asunto exige identificar la normativa legal de aplicación al caso. El art. 2. 1 letra f) ET, califica como relación laboral especial la de residencia para la formación de especialistas en Ciencias de la Salud, cuyo desarrollo normativo se encuentra en el 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, a cuyas previsiones deberemos sujetarnos para la resolución del asunto.

El art. 1.1 de esa norma dispone que "Este real decreto tiene por objeto regular la relación laboral de carácter especial de residencia para la formación de especialistas en Ciencias de la Salud, de conformidad con lo previsto en el art. 20. 3.f) y en la disposición adicional primera de la Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de Ordenación de las Profesiones Sanitarias".

El art. 1. 3, que "Se aplicará en todo el territorio del Estado, cualquiera que sea la titularidad, pública o privada, de los establecimientos sanitarios donde se encuentren ubicadas los centros o unidades docentes acreditados para la formación de especialistas en Ciencias de la Salud.

El 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".

El art. 5 que regula la jornada laboral y descansos, establece en su letra c) que "El residente estará obligado exclusivamente a realizar las horas de jornada complementaria que el programa formativo establezca para el curso correspondiente.

En todo caso, no podrá realizar más de siete guardias al mes". El art. 7 en relación con las retribuciones de este personal dispone lo siguiente: 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 porcentual respecto al sueldo. Los porcentajes serán los siguientes:

1º Residentes de segundo curso: ocho por ciento.

2º Residentes de tercer curso: 18 por ciento.

3º Residentes de cuarto curso: 28 por ciento.

4º Residentes de quinto curso: 38 por ciento.

En los supuestos de personal en formación en áreas de capacitación específica, los porcentajes del complemento de grado de formación y de atención continuada deberán fijarse, en el ámbito negociador que en cada caso corresponda, teniendo en cuenta el título de especialista y la experiencia profesional requerida para acceder a un área de capacitación específica.

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.

3. Las retribuciones aquí establecidas corresponden al tiempo de trabajo efectivo, no computándose como tal los períodos de descanso entre jornadas.

4. Los residentes contratados por entidades privadas titulares de unidades docentes Acreditadas para impartir la formación percibirán su retribución conforme a lo establecido en el convenio colectivo que resulte aplicable. En ningún caso la remuneración correspondiente a la jornada ordinaria podrá ser inferior a la establecida en los apartados 1ª) y b) y 2 de este artículo.

5. Los residentes contratados por el Ministerio de Justicia o por las Consejerías de las comunidades autónomas con competencias en justicia percibirán su retribución conforme a lo establecido en la legislación que resulte aplicable, incluyendo la retribución por las guardias que realicen. En ningún caso la remuneración correspondiente a la jornada ordinaria podrá ser inferior a la establecida en los apartados 1.a) y b) y 2.

Por su parte, el art. 31 ET señala que "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".

Finalmente, la Ley 55/2003, de 16 de diciembre, del Estatuto Marco del personal estatutario de los servicios de salud, aplicable al personal estatutario que desempeña su función en los centros e instituciones sanitarias de los servicios de salud de las comunidades autónomas o en los centros y servicios sanitarios de la Administración General del Estado, establece en su art. 42 1 letra c) que las pagas extraordinarias de este personal "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".

En su art. 43.2 letra c), dentro de las retribuciones complementarias, regula el complemento de atención continuada como aquel que está "destinado a remunerar al personal para atender a los usuarios de los servicios sanitarios de manera permanente y continuada".

Y el art. 48, bajo el epígrafe de jornada complementaria, califica como atención continuada la que se lleva a cabo mediante la realización de guardias u otro sistema análogo.

2. - Como es de ver en la redacción del art. 7 RD 1146/2006, y pone de manifiesto la STS 891/2016, de 25 de octubre (rec. 3/2016), la regulación de este co-

lectivo en materia de retribuciones varía "atendiendo a la identidad, pública ("entidades titulares docentes dependientes del Sistema Nacional de Salud") o privada ("Unidades docentes acreditadas"), del empleador", por lo que conviene señalar desde este primer momento, que la solución que ha de darse al litigio afecta exclusivamente a quienes prestan servicios para el sistema público de sanidad, en este caso, de la Comunidad Valenciana, teniendo en cuenta las peculiaridades que afectan a la retribución de las pagas extraordinarias que pueden perfectamente diferir en razón de lo que disponga la normativa legal o convencional aplicable en cada caso.

Reparemos que el antedicho precepto legal dispone expresamente que la retribución de los residentes que prestan servicio en las entidades dependientes del Sistema Nacional de Salud se rigen por lo que se determine en las respectivas leyes de presupuestos, mientras que para los residentes contratados por entidades privadas se remite a lo previsto en el convenio colectivo que resulte aplicable, con la especial trascendencia que esto ha de tener en materia de cuantía de las pagas extraordinarias por estar sometida a la regulación convencional que pudiese existir al efecto, como inmediatamente veremos.

3.- De la conjunta integración de los mencionados preceptos se desprende que los residentes tienen derecho a percibir dos pagas extraordinarias al año, pero no así que la cuantía de las mismas haya de incluir todos los complementos retributivos que ordinariamente perciban en cada mensualidad.

Bien al contrario, 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 equipara-

ción del importe de las pagas extraordinarias con la retribución mensual ordinaria del trabajador.

La tesis del recurso descansa sobre la idea de que los residentes deben realizar guardias dentro de su jornada habitual de trabajo porque forma parte de su programa formativo, con lo que el complemento de atención continuada que perciben en tal concepto se integra dentro de las retribuciones ordinarias de cada mensualidad y debe incluirse por ese mismo motivo en la cuantía de las pagas extraordinarias.

A tal efecto denuncia la infracción de los preceptos legales que ya hemos identificado, pero no hace valer ninguna previsión normativa de la que pudiere derivarse esa consecuencia jurídica que anuda a la circunstancia de que dicho complemento resulte de percepción mensual.

La STS 46/2020, de 21 de enero (rec. 180/2018) recuerda en este particular, que las pagas extraordinarias "constituyen una manifestación del llamado salario diferido, se devengan día a día, aunque su vencimiento tiene lugar en determinados meses del año, y su importe debe equipararse al salario regularmente percibido por el trabajador, salvo que por norma convencional de carácter prioritario se establezcan exclusiones, o bien, importes específicos" (STS/4ª de 21 abril 2010-rcud. 479/2009 -, 25 octubre 2010-rcud. 1052/2010 -, 30 enero 2012-rcud. 260/2011 - y 10 abril 2019-rcud. 937/2017 -, entre otras).

En lo que es la clara expresión de la inexistencia de una norma legal de derecho necesario que imponga la equiparación de las pagas extraordinarias con la cuantía del salario mensual ordinario percibido por el trabajador, debiendo prevalecer lo que al respecto pueda establecer el convenio colectivo.

A lo que podemos añadir que, con mayor razón, el importe de las pagas extraordinarias quedará en todo caso supeditado a lo que específicamente pueda establecer la Ley, singularmente, cuando se trata de las retribuciones del personal al servicio del sector público sometidas a las previsiones presupuestarias al efecto, como ya hemos visto que establece el art. 7.1 RD 1146/2006 para los trabajadores a los que afecta este litigio.

4.- Para apuntalar esa conclusión debemos traer a colación el criterio que se desprende de la STS de 26 de octubre de 2010, rcud. 2836/2009 , que aborda las peculiaridades de este colectivo en lo que se refiere a la

percepción de trienios, para expresar una serie de criterios perfectamente trasladables a la resolución de la cuestión que ahora nos ocupa, en razón al hecho de que, al igual que así sucede con el importe de las pagas extraordinarias , los complementos salariales por antigüedad no tienen naturaleza jurídica de una retribución de derecho necesario y por consiguiente puede "ser objeto de regulación por parte del Convenio Colectivo o por la Ley, siempre y cuando, naturalmente, no se vulnere con ello alguno de los derechos básicos de la relación de trabajo como puede ser la del principio de no discriminación, o más específicamente el de igualdad de trato retributivo...".

Y seguidamente señala respecto a la singular naturaleza jurídica de esa especial relación laboral, "que estamos en presencia de una relación laboral de intensísima índole formativa y contornos propios...en la que se recibe a través de una práctica profesional programada, tutelada y evaluada, una formación teórico-práctica que le permita alcanzar progresivamente los conocimientos y la responsabilidad profesional necesarios para el ejercicio autónomo de la especialidad, mediante su integración en la actividad asistencial, ordinaria y de urgencias del centro (artículo 4.1 c) del R.D.)".

Como así destaca la STS 891/2016, de 25 de octubre (rec. 3/2016), la precitada sentencia justifica la menor retribución que este colectivo percibe como consecuencia de no ver reconocido su derecho a trienios: "Ciertamente que existe una diferencia retributiva entre el personal fijo en el centro sanitario correspondiente y los residentes en formación, como se ha visto, pero esa distinción está, como se afirma en la sentencia de contraste, 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".

A lo que esta última sentencia añade una consideración singularmente relevante a los efectos del presente litigio, al especificar respecto al contenido de aquel art. 7.2 RD 646/2006 : "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".

5.- Consideración que de inmediato nos remite a las normas presupuestarias que regulan el importe de las pagas extraordinarias de los empleados públicos, para constatar que la cuantía de las mismas no incluye necesariamente la totalidad de los complementos salariales percibidos ordinariamente como retribución mensual.

Baste citar al efecto el art. 22. 1 letra B) de la Ley 11/2020, de 30 de diciembre, de Presupuestos Generales del Estado para el año 2021, vigente a los efectos de este litigio y referido a las retribuciones de los funcionarios públicos incluidos en el ámbito de la Ley 30/1984, de 2 de agosto, de medidas para la reforma de la función pública, en los términos de la disposición final cuarta del EBEP-que se reitera en términos similares en las sucesivas leyes presupuestarias-, para constatar que la cuantía de las pagas extraordinarias se rige por unos criterios específicos que no se ajustan exacta y necesariamente a los de las retribuciones mensuales ordinarias, quebrando de esta forma el silogismo en el que se sustenta el recurso para sostener que deben incluirse todos los conceptos retributivos de percepción mensual.

En lo que es buena prueba de ello la previsión contenidas en la Ley 55/2003, de 16 de diciembre, del Estatuto Marco del personal estatutario de los servicios de salud, anteriormente transcrita, que en su art. 43.2 letra c) tampoco integra dentro de las pagas extraordinarias la retribución correspondiente al complemento de atención continuada, lo que, como bien señala la sentencia recurrida, daría lugar a la paradoja de que se aplicara un mejor trato a los residentes que al personal estatutario titular.

Y contra a lo que argumenta en este concreto particular el recurso, no es de apreciar una sustancial diferencia entre el complemento de atención continuada previsto para uno y otro colectivo, cuando el art. 5 del RD 1146/2006, califica la realización de guardias como "jornada complementaria" en los mismos términos que

lo hace el art. 48 de la Ley 55/2003, para el personal estatutario.

Bien es verdad que para los residentes es obligada la realización de guardias conforme a lo que establezca el programa formativo, pero esa circunstancia no altera esa naturaleza jurídica en orden a su calificación como jornada complementaria retribuida mediante el abono de dicho complemento.

6.- Finalmente, no puede dejar de mencionarse en el mismo sentido el Acuerdo de 6 de octubre de 2006, del Consell, por el que se incrementan las retribuciones del personal interino residente y enfermería en formación que presten sus servicios en la Instituciones Sanitarias de la Consellería de Sanidad, al que se refiere la sentencia de instancia que lo incorpora en su hecho probado cuarto.

En el que específicamente se dispone que "En las pagas extraordinarias: continuarán devengándose semestralmente, a partir del primer día de los meses de junio y diciembre, abonándose junto al salario correspondiente de dichos meses. El importe de cada una de ellas será de una mensualidad de sueldo, complemento de residencia y retribución mensual complementaria.", mientras que, por su parte, el posterior Acuerdo de 12 de enero de 2007 incrementó las cuantías del complemento de atención continuada para ese mismo personal.

Cierto es que dicho acuerdo podría considerarse ineficaz en el caso de contravenir alguna norma de derecho necesario, pero ya hemos razonado que no hay previsión legal aplicable en este caso que imponga la obligada inclusión en las pagas extraordinarias de todos y cada uno de los complementos salariales que perciben de ordinario en cada mensualidad los integrantes de este colectivo, entre ellos, destacadamente, el devengado por la realización de guardias.

7.- En definitiva, 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."

Y, de acuerdo con esta doctrina hemos de cambiar la nuestra, no teniendo la actora el derecho a percibir las diferencias que reclama, lo que da lugar a la desestima-

ción del recurso'. Tal doctrina resulta de entera aplicación en el supuesto de autos y a ella ha de estarse necesariamente por evidentes razones de seguridad jurídica e igualdad en la aplicación del derecho, al no existir, en una interpretación efectuada con arreglo a los criterios hermenéuticos antecitados, razón alguna que obligue a apartarse de la misma.

Por todo lo cual, con arreglo a lo expuesto, procede la desestimación del recurso de los demandantes y estimar el recurso de suplicación formulado por la demandada, revocando la sentencia de instancia en los términos indicados. Sin costas (art. 235 LRJS).

VISTOS los anteriores preceptos y los demás de general aplicación,

F A L L A M O S

Que, desestimando el recurso de suplicación interpuesto por los demandantes y estimando los recursos presentados por la representación del SERVICIO MADRILEÑO DE SALUD y por la del HOSPITAL UNIVERSITARIO FUNDACIÓN DE ALCORCON contra la sentencia del Juzgado de lo Social nº 2 de Móstoles de fecha 18 de mayo de 2023, dictada en virtud de demanda presentada por los actores en reclamación de CANTIDAD, debemos revocar y revocamos dicha resolución, absolviendo a los demandados de los pedimentos de la demanda. Sin costas.

Incorpórese el original de esta sentencia, por su orden, al Libro de Sentencias de esta Sección de Sala.

Expídanse certificaciones de esta sentencia para su unión a la pieza separada o rollo de suplicación, que se archivará en este Tribunal, y a los autos principales.

Notifíquese la presente sentencia a las partes y a la Fiscalía de este Tribunal Superior de Justicia.

MODO DE IMPUGNACIÓN: Se hace saber a las partes que contra esta sentencia cabe interponer recurso de casación para la unificación de doctrina que ha de prepararse mediante escrito presentado ante esta Sala de lo Social dentro del improrrogable plazo de DIEZ DÍAS hábiles inmediatos siguientes a la fecha de notificación de esta sentencia. Siendo requisito necesario que en dicho plazo se nombre al letrado que ha de interponerlo. Igualmente será requisito necesario que el recurrente que no tenga la condición de trabajador ,causahabiente suyo o beneficiario del Régimen Publico

de la Seguridad Social o no gozare del derecho de asistencia jurídica gratuita, acredite ante esta Sala al tiempo de preparar el recurso haber depositado 600 euros, conforme al artículo 229 de la LRJS, y consignado el importe de la condena cuando proceda, presentando resguardos acreditativos de haber efectuado ambos ingresos, separadamente en la cuenta corriente nº 2827-0000-00-0822-23 que esta sección tiene abierta en BANCO DE SANTANDER sita en PS. del General Martínez Campos, 35; 28010 Madrid, pudiendo en su caso sustituir la consignación de la condena en metálico por el aseguramiento de la misma mediante el correspondiente aval solidario de duración indefinida y pagadero a primer requerimiento emitido por la entidad de crédito (art.230.1 L.R.J.S).

Se puede realizar el ingreso por transferencia bancaria desde una cuenta corriente abierta en cualquier entidad bancaria distinta de BANCO DE SANTANDER. Para ello ha de seguir todos los pasos siguientes:

Emitir la transferencia a la cuenta bancaria siguiente: IBAN ES55 0049 3569 9200 0500 1274. En el campo ordenante, se indicará como mínimo el nombre o razón social de la persona física o jurídica obligada a hacer el ingreso y si es posible, el nif /cif de la misma. En el campo beneficiario, se identificará al juzgado o tribunal que ordena el ingreso. En el campo "observaciones o concepto de la transferencia", se consignarán los 16 dígitos que corresponden al procedimiento 2827- 0000-00-0822-23.

Una vez adquiera firmeza la presente sentencia, devuélvanse los autos originales al Juzgado de lo Social de su procedencia, dejando de ello debida nota en los Libros de esta Sección de Sala.

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

La difusión del texto de esta resolución a partes no interesadas en el proceso en el que ha sido dictada sólo podrá llevarse a cabo previa disociación de los datos de carácter personal que los mismos contuvieran y con pleno respeto al derecho a la intimidad, a los derechos de las personas que requieran un especial deber de tutela o a la garantía del anonimato de las víctimas o perjudicados, cuando proceda.

Los datos personales incluidos en esta resolución no podrán ser cedidos, ni comunicados con fines contrarios a las leyes.

TS CONSOLIDA DOCTRINA

Los servicios como MIR en otro Servicio de Salud cuentan para la carrera

ADS. La Sala de lo Contencioso Administrativo del Tribunal Supremo, en su sentencia del 18 de abril de 2024, desestima el recurso de la Comunidad Autónoma de Cantabria y declara que los servicios de una interina especialista de área de reumatología prestados en otro Servicio de Salud como médico residente sean valorados a efectos de la carrera profesional, por lo que se deben reconocer para el acceso al grado I.

Este criterio fue establecido por el Juzgado y confirmado por el Tribunal autonómico, por lo que la Comunidad de Cantabria recurrió por interés casacional ante el Supremo para que estableciera la doctrina aplicable e interpretara el artículo 40.2 de la *Ley 55/2003, de 16 de diciembre, del Estatuto Marco del personal estatutario de los servicios de salud*, pues este precepto se refiere sólo a la valoración de servicios prestados en el Servicio de Salud en el que se solicita el reconocimiento de la carrera.

El Supremo reitera la doctrina de las sentencias TS 97/2024, del 23 de enero de 2024 (ver ADS nº 322 / Feb. 2024. *Todos los años como interino y laboral en otros Servicios de Salud cuentan para la carrera*) y TS del 21 de marzo de 2024, y establece que:

- tratándose de interinos es conforme con la cláusula 4 del Acuerdo Marco que el tiempo de servicio exigido para tal reconocimiento se acote al prestado en el servicio de salud que le nombra si esa limitación se prevé también para el fijo; pero será discriminatorio si para el personal estatutario fijo se prevé que el tiempo de servicios para progresar de grado se refiera al tiempo de servicios en el Sistema Nacional de Salud.

- Que tratándose de personal estatutario interino respecto de los elementos integrantes de la carrera profesional del artículo 40.2 del EMPSS, cabe invocar

también los adquiridos y consolidados en otro servicio de salud en el que prestó servicios con exclusión de aquellos conocimientos, experiencias o cumplimiento de objetivos que sean específicos del servicio de salud en el que se prestaron servicios mediante una relación estatutaria ya extinguida.

Tiene en cuenta el Supremo que en Cantabria, el Acuerdo de Mesa Sectorial de Personal de Instituciones Sanitarias del 31 de octubre de 2017 reconoce al personal fijo periodos temporales mínimos no en el Servicio Cántabro de Salud, sino en el Sistema Nacional de Salud en su conjunto.

"Al excluir de tal previsión al personal estatutario interino de larga duración es por lo que se incurre en la discriminación que advirtió la sentencia de primera instancia, sin que se haya expuesto una razón que justifique la diferencia de trato entre dos grupos de personal en circunstancias análogas a los efectos de este litigio: el fijo y el interino de larga duración", concluye el Supremo.

En ADS nº 317 / Sept. 2023 publicamos una sentencia del Juzgado de lo Contencioso nº 1 de La Rioja que por aplicación de la sentencia del Tribunal Superior de Justicia de la Rioja 73/2023, del 22 de febrero, rechazó que el periodo de servicios MIR computara para la carrera en el Servicio Riojano de Salud por tratarse una relación laboral en régimen de formación y porque la convocatoria de carrera del año 2020 no lo contemplaba de forma expresa.

Otras referencias de interés en ADS

ADS nº 322 / Febrero 2024. *Todos los años como interino y laboral en otros Servicios de Salud cuentan para la carrera.*

ADS nº 319 / Nov. 2023. *Carrera de médico de familia: computan todos los periodos con nombramiento temporal.*

ADS nº 321 / Enero 2024. *Carrera / Los años de servicio con jornada parcial no se computan a tiempo completo.*

ADS nº 318 / Oct. 2023. *La interrupción de servicios como interino no impide cobrar la carrera profesional.*

ADS nº 317 / Sept. 2023. *El periodo de servicios como MIR no computa para la carrera en el 'Seris'.*

ADS nº 316 / Jul. Ag. 2023. *CARRERA / Exigen 5 años de permanencia y evaluación en el Sergas para el grado II.*

ADS nº 279 / Marzo 2020. *El permiso de maternidad cuenta como tiempo de servicio en concursos.*

ADS nº 310. TS / Efectos de la carrera, desde su reconocimiento: no se pueden diferir a la fijeza.

ADS nº 311 / Feb. 2023. *Carrera / Integración directa en nivel II a quien no pudo optar por ser eventual.*

ADS nº 309 / Dic. 2022. Reconocimiento de plus compensatorio de carrera para personal laboral.

STS, Contencioso sección 4 del 18 de abril de 2024
(ROJ: STS 2014/2024- ECLI:ES:TS:2024:2014)
Id. CENDOJ: 28079130042024100122
Órgano: Tribunal Supremo. Sala de lo Contencioso
Sede: Madrid Sección: 4 Sentencia: 663/2024
Recurso: 1197/2022 Fecha de Resolución: 18/04/2024.
Procedimiento: Recurso de Casación
Contencioso-Administrativo (L.O. 7/2015)
Letrada de la Administración de Justicia: María Pilar Molina López
Ponente: ANTONIO JESUS
FONSECA-HERRERO RAIMUNDO
Tipo de Resolución: Sentencia
Resolución distribuida por CENDOJ

SENTENCIA

TRIBUNAL SUPREMO

Sala de lo Contencioso-Administrativo

Sección Cuarta

Sentencia núm. 663/2024

Excmos. Sres. y Excma. Sra.

D. Pablo Lucas Murillo de la Cueva, presidente
D. Luis María Díez-Picazo Giménez
D.ª María del Pilar Teso Gamella
D. Antonio Jesús Fonseca-Herrero Raimundo
D. José Luis Requero Ibáñez

En Madrid, a 18 de abril de 2024.

Esta Sala ha visto el recurso de casación nº. 1197/2022, interpuesto por la Administración de la Comunidad de Autónoma de Cantabria, y en su nombre y representación por el Letrado de sus Servicios Jurídicos, contra la sentencia de 18 de octubre de 2021, dictada por la Sección Primera de la Sala de lo Contencioso-Administrativo del Tribunal Superior de Justicia de Cantabria, en el recurso de apelación nº. 143/2021, interpuesto, a su vez, contra la sentencia de 9 de junio de 2021, dictada por el Juzgado de lo Contencioso-Administrativo nº 1 de Santander, en el recurso contencioso-administrativo nº 89/2021, frente a la resolución de la Consejería de Sanidad del Gobierno de Cantabria de 10 de febrero de 2021 que desestimó el recurso de alzada contra la resolución del Director Gerente del Servicio Cántabro de Salud de 1 de abril de 2019 por la que

se deniega al recurrente el reconocimiento de grado I del sistema de carrera profesional.

Se ha personado, como parte recurrida, la procuradora de los Tribunales doña Marta Mesones Mesones, en nombre y representación de doña Crescencia, asistida de la letrada doña Pilar Gómez Ituarte.

Ha sido ponente el Excmo. Sr. D. Antonio Jesús Fonseca-Herrero Raimundo.

ANTECEDENTES DE HECHO

PRIMERO.- El Juzgado de lo Contencioso-Administrativo nº 1 de Santander dictó sentencia el 9 de junio de 2021 en el recurso contencioso-administrativo nº 89/2021, interpuesto por la representación procesal de doña Crescencia.

En concreto, el Juzgado citado dispuso: "SE ESTIMA ÍNTEGRAMENTE la demanda interpuesta por la Letrada Sra. Gómez Ituarte, en nombre y representación de doña Crescencia contra la Resolución de la Consejería de Sanidad del Gobierno de Cantabria de 10-02-2021 que desestima el recurso de alzada contra la Resolución del Director Gerente del Servicio Cántabro de Salud de 1-4-2019 por la que se deniega al recurrente el reconocimiento de grado I del sistema de carrera profesional y, en consecuencia, SE ANULAN las mismas y SE CONDENA a la Administración demandada a reconocer el derecho de la demandante a que por la Administración demandada se tramite de nuevo su solicitud y se le valoren los servicios prestados como en relación especial de residencia y como FEA REUMATOLOGÍA EN EL SERVICIO DE SALUD DE CASTILLA LA MANCHA que fueron excluidos, en los mismos términos que se fijan para el acceso al grado I del personal fijo, reconociéndola el acceso al grado I en caso de cumplirse.

Las costas se imponen a la demandada limitadas a 500 euros por todos los conceptos regulables. "

SEGUNDO.- Ante la Sección Primera de la Sala de lo Contencioso-Administrativo del Tribunal Superior de Justicia de Cantabria se siguió el recurso de apelación nº. 143/2021, interpuesto por la Administración de la Comunidad Autónoma de Cantabria, contra la citada sentencia de 9 de junio de 2021.

En el citado recurso de apelación, se dictó sentencia el 18 de octubre de 2021, cuyo fallo es el siguiente: "Que desestimamos el recurso interpuesto por el SER-

VICIO CANTABRO DE SALUD, frente a la Sentencia de fecha 9 de junio de 2021, recaída en el Procedimiento Abreviado nº 89/2021, dictada por el Juzgado de lo contencioso nº 1 de Santander, que se confirma, y se condena en costas en esta instancia a la Administración."

TERCERO.- Contra esta sentencia fue preparado recurso de casación por la Administración de la Comunidad Autónoma de Cantabria y la Sala territorial lo tuvo por preparado, por lo que se elevaron los autos y el expediente administrativo a este Tribunal, ante el que la parte recurrente interpuso el citado recurso de casación.

CUARTO.- Mediante auto dictado por la Sección Primera de esta Sala de 11 de enero de 2024, se acordó admitir a trámite el recurso de casación preparado por la Administración de la Comunidad Autónoma de Cantabria en los siguientes términos:

"1º) Admitir a trámite, al igual que hemos acordado en el recurso de casación núm. 8444/2021, admitido a trámite por auto de 12 de enero de 2023, el presente recurso de casación preparado por la Letrada de los Servicios Jurídicos del Gobierno de Cantabria contra sentencia número 258/2021, de 18 de octubre, de la Sala de lo Contencioso-Administrativo del Tribunal Superior de Justicia de Cantabria, desestimó el recurso de apelación núm. 143/2021.

2º) Precisar que la cuestión en la que se entiende que existe interés casacional objetivo para la formación de jurisprudencia estriba en que se determine si, de conformidad con el artículo 40.2 de la Ley 55/2003, de 16 de diciembre, del Estatuto Marco del personal estatutario de los servicios de salud, los servicios a computer para el reconocimiento de la carrera profesional se han de prestar en el servicio de salud en el que se ha solicitado el reconocimiento de la carrera profesional.

3º) Identificar como precepto que, en principio, será objeto de interpretación el artículo 40.2 de la Ley 55/2003, de 16 de diciembre, del Estatuto Marco del personal estatutario de los servicios de salud. Todo ello sin perjuicio de que la sentencia pueda extenderse a otras cuestiones y normas jurídicas si así lo exigiere el debate finalmente trabado en el recurso, ex artículo 90.4 de la LJCA."

QUINTO.- En el escrito de interposición del recurso, presentado el 11 de abril de 2023, la parte recurrente solicitó que se dicte sentencia: "por la que, estimando el recurso de casación interpuesto anule y revoque la

sentencia referida y fije la doctrina que se postula por esta parte concluyendo que los servicios a computer para el reconocimiento de la carrera profesional se han de haber prestado en el servicio de salud en el que se solicita el reconocimiento de la carrera profesional, cassando y anulando la sentencia del Tribunal de instancia y resolviendo sobre el fondo del asunto desestimando el recurso contencioso-administrativo interpuesto."

SEXTO.- Conferido trámite de oposición mediante providencia de 19 de abril de 2023, la representación procesal de doña Crescencia presentó escrito el 25 de mayo de 2023 solicitando: "acuerde desestimar íntegramente el recurso de casación y confirmar íntegramente la sentencia recurrida, con imposición de costas a la parte recurrente y demás que proceda."

SÉPTIMO.- Mediante providencia de 23 de febrero de 2024, se señaló para la deliberación y fallo del presente recurso el 16 de abril de 2024, fecha en la que tuvieron lugar. Entregada la sentencia por el magistrado ponente el 17 de abril de 2024.

FUNDAMENTOS DE DERECHO

PRIMERO.- Se impugna en este recurso de casación la sentencia de 18 de octubre de 2021, dictada por la Sala de lo Contencioso-Administrativo del Tribunal Superior de Justicia de Cantabria en el recurso de apelación n.º 143/2021.

Ese recurso de apelación fue interpuesto contra la sentencia de 9 de junio de 2021, dictada por el Juzgado de lo Contencioso-Administrativo n.º 2 de Santander en el recurso contencioso-administrativo n.º 89/2021, donde se impugnó la resolución de la Consejería de Sanidad del Gobierno de Cantabria de 10 de febrero de 2021, que desestima el recurso de alzada deducido frente a la previamente dictada por el Director Gerente del Servicio Cántabro de Salud el 1 de abril de 2019 y por la que se deniega al recurrente el reconocimiento del grado I del sistema de carrera profesional.

Doña Crescencia, Facultativo Especialista del Área de Reumatología, con nombramiento de personal interino en el Servicio Cántabro de Salud, participó en la convocatoria para el reconocimiento de grado de la carrera profesional efectuada en resolución CVE-2018-2636 (BOC de 20-3-2018) solicitando el grado I al entender que acredita 5 años de servicios en instituciones del Sistema Nacional de Salud (SNS). En la solicitud se alegaban 3.466 días de servicios en el SNS, incluyendo, junto

a los prestados en el Servicio de Salud de Cantabria, los 1.461 prestados en el Servicio de Salud de Baleares.

La resolución administrativa 1 de abril de 2019 deniega al actor el acceso al grado I de carrera profesional porque no ha prestado servicios con vínculo administrativo durante los años exigidos en Instituciones sanitarias del Servicio Cántabro de Salud en la misma plaza u otra de contenido funcional equivalente según exigen la convocatoria y la disposición adicional 11ª de la Ley 9/2010, de 23 de diciembre, de personal estatutario de Instituciones Sanitarias de la Comunidad Autónoma de Cantabria. La sentencia impugnada sigue el criterio que la Sala de Santander había establecido en otras anteriores y desestima el recurso de apelación confirmando la sentencia de instancia. En esencia, viene a reproducir la extensa argumentación que desarrolla el Juez de instancia, invocando doctrina de esta Sala Tercera que mantiene que la igualdad de trato viene impuesta por la jurisprudencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea al interpretar la cláusula 4 del Acuerdo Marco de la CES, la UNICE y el CEEP sobre el trabajo de duración determinada, aplicado por la Directiva 1999/70/CE de 28 de junio de 1999 (en adelante, Acuerdo Marco). Sobre esa base confirma el derecho a que se valoren a la recurrente los servicios prestados en los diferentes servicios de salud en los que la Administración reconoce que ha prestado servicios y que reconocería al personal fijo.

SEGUNDO.- Por auto dictado el 11 de enero de 2024 por la Sección Primera de esta Sala se acordó admitir a trámite el recurso de casación preparado por la Administración de la Comunidad Autónoma de Cantabria fijando como cuestión de interés casacional objetivo para la formación de jurisprudencia que se determine: "si, de conformidad con el artículo 40.2 de la Ley 55/2003, de 16 de diciembre, del Estatuto Marco del personal estatutario de los servicios de salud, los servicios a computar para el reconocimiento de la carrera profesional se han de prestar en el servicio de salud en el que se ha solicitado el reconocimiento de la carrera profesional". El citado auto identificaba como precepto a interpretar el artículo 40.2 de la Ley 55/2003, de 16 de diciembre, del Estatuto Marco del personal estatutario de los servicios de salud. Todo ello, sin perjuicio de que la sentencia pueda extenderse a otras cuestiones y normas jurídicas si así lo exigiere el debate finalmente tratado en el recurso, ex artículo 90.4 de la LJCA.

TERCERO.- Esta misma cuestión de interés casacional y también ante un recurso de casación interpuesto por la Comunidad Autónoma de Cantabria, ha sido resuelto

por esta misma Sala y Sección en sentencia de 23 de enero de 2024, dictada en el recurso 8444/2021, cuyo criterio fue reiterado en la dictada de 21 de marzo de 2024 en el recurso 759/2022. A ello debemos remitirnos por razones de seguridad jurídica, igualdad en la aplicación de la Ley y tutela judicial efectiva (artículos 9.3, 14 y 24 de la Constitución), y de coherencia de nuestra propia doctrina jurisprudencial. De modo que seguidamente debemos reiterar lo que entonces declaramos:

"CUARTO.- JUICIO DE LA SALA.

1. La cuestión de interés casacional objetivo exige pronunciarnos sobre si los servicios valorables para el reconocimiento de la carrera profesional deben ser sólo los prestados en el servicio de salud en el que se ha solicitado tal reconocimiento. A tal efecto, el auto de admisión identifica la norma que será interpretada: el artículo 40.2 de la Ley 55/2003, de 16 de diciembre, del Estatuto Marco del personal estatutario de los servicios de salud (en adelante, EMPSS). Este precepto nos dice qué es la carrera profesional como derecho estatutario: "[l]a carrera profesional supondrá el derecho de los profesionales a progresar, de forma individualizada, como reconocimiento a su desarrollo profesional en cuanto a conocimientos, experiencia y cumplimiento de los objetivos de la organización a la cual prestan sus servicios."

2. En puridad, tal norma es ajena a la razón por la que a don Luis Manuel no se le valoraron sus servicios y esa razón fue que no contaba con cinco años de servicios en el Servicio Cántabro de Salud y para completarlos pretendía añadir los años prestados en otros servicios de salud más los prestados como contratado laboral. Siendo estos los hechos, el término "servicios" se interpretará a los efectos de esta casación en un doble sentido para ajustar lo que nos plantea el auto de admisión -qué servicios cabe invocar- con lo ventilado en las instancias previas: dónde deben haberse prestado. Queda fuera de esta casación otro aspecto deducible de la Base Segunda.1 de la convocatoria y de la disposición adicional undécima de la Ley cántabra 9/2010, en concreto, la exigencia de que esos servicios se hayan prestado "con vínculo de derecho administrativo", excluyendo los prestados con vínculo laboral.

3. Hechas estas precisiones, para resolver la cuestión de interés casacional partimos de que, ya se trate de funcionarios de carrera como de personal estatutario fijo, el reconocimiento del grado de carrera profesional forma parte del concepto "condiciones de trabajo" a los

efectos de la cláusula 4 del Acuerdo Marco, luego las previsiones de lo que constituye la carrera horizontal son aplicables, como principio al empleado temporal, en este caso al personal estatutario interino. Esto no es controvertido y es jurisprudencia. Dentro de la regla general de equiparación, lo que ahora se plantea es si al personal estatutario interino puede reconocérsele el grado de carrera por servicios prestados en otro servicio de salud en el doble aspecto antes apuntado, lo que exige comparar en este punto ambos regímenes, el del personal estatutario fijo con el del interino.

4. Antes de continuar conviene apuntar que la cláusula 4 del Acuerdo Marco no exige a los ordenamientos nacionales una igualdad de trato absoluta entre ambos tipos de personal estatutario pues, de ser así, carecería de entidad, de sustancia propia, esa tipología de empleado público temporal, algo a veces olvidado. Que los ordenamientos nacionales pueden matizar ese trato lo confirma el EMPSS (artículo 9.5), que proclama para los interinos igualdad de trato pero "cuanto sea adecuado a la naturaleza de su condición temporal y al carácter de su nombramiento" y con exclusión "de los derechos inherentes a la condición de personal estatutario fijo"; o que los derechos individuales serán aplicables al personal temporal "... en la medida en que la naturaleza del derecho lo permita" (artículo 17.2); y lo mismo prevé el artículo 8.5 de la Ley cántabra 9/2010.

5. Y, en fin, tampoco está de más recordar que esta Sala también ha dicho en la sentencia 1401/2021, de 30 de noviembre (casación 6302/2018), a propósito del Acuerdo Marco que "es verdad que, aun cuando no concurren las condiciones para dar eficacia directa a las directivas, los órganos jurisdiccionales nacionales deben hacer el máximo esfuerzo interpretativo posible de las normas y principios de su ordenamiento interno, de manera que no se frustre el efecto útil de la directiva... Pero la interpretación tiene sus límites y, si se adoptan criterios hermenéuticos no aceptados en la comunidad jurídica o se incurre en puro decisionismo, el órgano jurisdiccional deja de operar dentro del sistema de fuentes establecido, con el riesgo caer en la arbitrariedad"

6. Dicho todo lo anterior, partimos de que la carrera profesional es un derecho individual del personal estatutario de los Servicios de Salud. Tratándose del personal fijo conviene recordar que el Sistema Nacional de Salud se organiza en servicios territorializados de manera que ese personal conjuga su derecho a la carrera con otro derecho, el derecho a la movilidad voluntaria [artículo 17.1.e) del EMPSS]. Para conjugar ambos de-

rechos la carrera profesional presenta elementos comunes para todos los servicios de salud, de ahí la posibilidad de homologación y de valoración, bien general o mediante convenios (cfr. artículo 39 de la Ley de Ordenación y artículos 37.2 y 40.1 y 3 del EMPSS); ahora bien, junto a los anteriores hay otros específicos de cada servicio de salud por referirse a elementos definidos por cada Comunidad Autónoma para el personal estatutario de su servicio de salud (artículo 40.1 y 2 del EMPSS), y que no cabe invocar ante otro distinto.

7. En el caso del personal estatutario interino ya hemos apuntado que la jurisprudencia nos dice que, en sí, su temporalidad no justifica un trato diferenciado respecto del personal fijo, de ahí que se predique la igualdad de condiciones profesionales conforme al Acuerdo Marco, luego que se le reconozca dentro de la lógica de su estatuto, el derecho a la carrera profesional. Esa temporalidad no impide un trato igual a efectos de reconocimiento de progresión de grado y respecto de los servicios prestados en otro servicio de salud: ciertamente este personal no ejercerá el derecho a la movilidad, pero podrá haber adquirido unos conocimientos o experiencias valorables en otro servicio de salud a efectos de reconocimiento de grado de carrera y, como ocurre con el personal fijo, podrá haber otros elementos que no puedan valorarse por ser ajenos "a los objetivos de la organización a la cual prestan sus servicios" y que hace la convocatoria.

8. Abundando en esta idea añadimos que lo expuesto sobre la movilidad del personal fijo obedece a que su relación de servicios con el Sistema Nacional de Salud nace una vez y pervive hasta su extinción por alguna de las causas del artículo 20 del EMPSS, lo que le permite desarrollar una carrera profesional transitando por diversos servicios de salud. En cambio, el interino no forma parte de escala o cuerpo alguno y su relación de servicios existe y se actúa en tanto se le nombra para satisfacer una necesidad específica en un concreto puesto de un servicio de salud y cuando la causa del nombramiento finaliza, su relación de servicios se extingue. Ahora bien, durante el tiempo en que desempeña una plaza y desarrolle su relación estatutaria de servicios puede consolidar elementos valorables a efectos de carrera profesional en igualdad de condiciones y efectos que el personal fijo.

9. Pero como hemos advertido en el anterior punto 2 de este Fundamento de Derecho, distinto de qué elementos de mérito cabe invocar a efectos de reconocimiento del grado de carrera es el elemento temporal, es decir, que a esos efectos se exija al personal estatu-

tario interino determinados años en el servicio de salud en el que presta servicios temporales y que hace la convocatoria de reconocimiento de grado. En este punto, lo que se ventila ya no es la valoración de méritos adquiridos en ese u otro servicio de salud, sino la posibilidad de completar los años de servicios exigibles en el servicio de salud añadiendo el tiempo de servicios desempeñado en otro servicio de salud.

10. Pues bien, a efectos de la cláusula 4 del Acuerdo Marco tal exigencia de vinculación temporal puede discriminar al personal estatutario interino respecto del fijo-que, no se olvide, es su término de comparación: si la convocatoria que se haga para este último lo que se le exige es un tiempo de servicios pero en el Sistema Nacional de Salud, no en el servicio de salud que convoca el procedimiento de reconocimiento de carrera, requisito así contemplado que opera por breve que sea el tiempo de servicios en el servicio de salud que convoca el procedimiento de reconocimiento de grado de carrera.

11. En consecuencia y conforme al artículo 93.1 de la LJCA, resolvemos la cuestión de interés casacional y declaramos lo siguiente:

1º Que tratándose de personal estatutario interino, a efectos del reconocimiento del grado de carrera profesional, es conforme con la cláusula 4 del Acuerdo Marco que el tiempo de servicio exigido para tal reconocimiento se acote al prestado en el servicio de salud que le nombra si esa limitación se prevé también para el fijo; pero será discriminatorio si para el personal estatutario fijo se prevé que el tiempo de servicios para progresar de grado se refiera al tiempo de servicios en el Sistema Nacional de Salud.

2º Que tratándose de personal estatutario interino respecto de los elementos integrantes de la carrera profesional del artículo 40.2 del EMPSS, cabe invocar también los adquiridos y consolidados en otro servicio de salud en el que prestó servicios con exclusión de aquellos conocimientos, experiencias o cumplimiento de objetivos que sean específicos del servicio de salud en el que se prestaron servicios mediante una relación estatutaria ya extinguida.

QUINTO.- APLICACIÓN AL CASO.

1. Lo declarado en el anterior Fundamento de Derecho nos lleva a desestimar el recurso de casación. Ciertamente la Sala de apelación ha confundido lo litigioso

a la regla general que no se cuestiona: que el personal estatutario interino, igual que el fijo, puede obtener el reconocimiento de un grado de carrera profesional, ahora bien, la confirmación de esta sentencia viene dada en cuanto que hace suyos los razonamientos de la sentencia de primera instancia.

2. En efecto, en la primera instancia el juez a quo nos dice que la disposición adicional undécima de la Ley cántabra 9/2010 impedía estimar la demanda y que al tiempo de entender que era contraria a la cláusula 4 del Acuerdo Marco, planteó la cuestión de constitucionalidad que se inadmitió por auto 116/2020. El Tribunal Constitucional consideró que lo controvertido debía resolverse en el ámbito de la normativa europea, bien inaplicando la ley cántabra o bien planteando una cuestión prejudicial. Ante ello el juez a quo recondujo el litigio y desde la convicción de que la citada ley es discriminatoria, inaplicó las bases de la convocatoria, luego la ley.

3. La sentencia de primera instancia se ajusta a lo declarado a efectos casacionales. Basta contrastar la convocatoria litigiosa con la simultánea para su personal estatutario fijo del Servicio Cántabro de Salud y que, como la litigiosa, se remite al Acuerdo de Mesa Sectorial de Personal de Instituciones Sanitarias, del 31 de octubre de 2017. Este Acuerdo prevé en su disposición adicional única que es aplicable al personal interino de larga duración, si bien al tiempo de firmarse tal extensión se hizo depender de una futura reforma legal que se materializó en la disposición adicional undécima de la Ley cántabra 9/2010.

4. En ese Acuerdo para el personal fijo, y a efectos de reconocimiento de carrera profesional, se prevé que los servicios invocables lo son por unos periodos temporales mínimos no en el Servicio Cántabro de Salud, sino en el Sistema Nacional de Salud [cfr. apartado 4.1 en relación con el 5.d)], lo que tiene su correlato en la Base Cuarta 1. 3 y 4 de la convocatoria simultánea que se hizo para el personal fijo.

Al excluir de tal previsión al personal estatutario interino de larga duración es por lo que se incurre en la discriminación que advirtió la sentencia de primera instancia, sin que se haya expuesto una razón que justifique la diferencia de trato entre dos grupos de personal en circunstancias análogas a los efectos de este litigio: el fijo y el interino de larga duración."

Llegamos así a la desestimación de este recurso de casación.

CUARTO.- De conformidad con lo dispuesto en el artículo 139.3 de la LJCA, en relación con el artículo 93.4 de la LJCA, cada parte abonará las costas causadas a su instancia y las comunes por mitad al no apreciarse temeridad ni mala fe en ninguna de las partes.

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

1º) DESESTIMAR el recurso de casación interpuesto por la representación procesal de la Comunidad Autó-

noma de Cantabria contra la sentencia de 18 de octubre de 2021, dictada por la Sala de lo Contencioso-Administrativo del Tribunal Superior de Justicia de Cantabria en el recurso de apelación n.º 143/2021, sentencia que se confirma.

2º) En cuanto a las costas, estar a lo declarado en el último fundamento de Derecho.

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

Así se acuerda y firma.

TRIBUNAL SUPREMO

Limpieza y desinfección de EPIS reutilizables son funciones de auxiliares de enfermería

ADS. El Tribunal Supremo ha dictaminado en tres sentencias recientes (*TS 634, 645 y 625/2024*) que la limpieza y desinfección de los equipos de protección individual (EPI) reutilizables forma parte de las funciones de los auxiliares de enfermería.

Una de las sentencias resuelve un conflicto entre el Servicio Andaluz de Salud (SAS) y la Federación de Técnicos y Profesionales de la Salud, ya que el SAS había dado instrucciones a los auxiliares de enfermería para limpiar y desinfectar los EPI reutilizables, pero la Federación argumentó que esto no formaba parte de su trabajo y que cada profesional sanitario puede limpiar su propio equipo.

Esta Federación impugnó las instrucciones que por vía de hecho impuso a los Técnicos en Cuidados Auxiliares de Enfermería (TCAE) del Hospital Infanta Elena de Huelva y del Hospital de Riotinto (provincia de Huelva), consistentes en la realización de labores de limpieza y desinfección de los EPIS reutilizables por otros profesionales. Considera que esas tareas no son función de los TCAE, y que deben ser realizadas directamente por los profesionales que los utilicen o por la Administración a través de una empresa especializada.

El Supremo anula el fallo del Tribunal Superior de Justicia de Andalucía que determinó que la instrucción del SAS era ilegal porque no formaba parte de la descripción del trabajo de los asistentes de enfermería. El Alto tribunal considera que el estatuto de personal no sanitario estatutario constituye la base legal que avala la orden de la Administración andaluza porque la limpieza y desinfección del EPI es necesaria para proteger la salud de los pacientes y el personal. Considera también que los auxiliares de enfermería están adecuadamente capacitados para realizar la tarea. La responsabilidad de que dicha actividad se realice con arreglo a las correspondientes

prescripciones técnicas incumbe a la Administración sanitaria; "pero en ningún momento se ha acreditado que los Auxiliares de Enfermería no estén capacitados para limpiar y desinfectar las gafas y las pantallas de protección contra el Covid-19 siguiendo las indicaciones técnicas establecidas, ni que la Administración sanitaria no llevase a cabo la necesaria supervisión".

Otras referencias de interés en ADS

ADS nº 312 / Marzo 2023. Anulan criterios de competencia sanitaria en reglamento de cualificaciones.

ADS nº 307 / Octubre 2022. La invasión de funciones en Radiología por enfermería debe acreditarse.

ADS nº 299 / Enero 2022. Anulada la resolución que asignaba a enfermeros funciones médico estéticas.

STS, Contencioso sección 4 del 16 de abril de 2024
(ROJ: STS 2018/2024- ECLI:ES:TS:2024:2018)
Id. CENDOJ: 28079130042024100123

Órgano: Tribunal Supremo. Sala de lo Contencioso
Sede: Madrid. Sección: 4

Sentencia: 634/2024

Recurso: 2979/2022

Fecha de Resolución: 16/04/2024

Procedimiento: Recurso de Casación

Contencioso-Administrativo (L.O. 7/2015)

Ponente: ANTONIO JESUS

FONSECA-HERRERO RAIMUNDO

Tipo de Resolución: Sentencia

SENTENCIA

TRIBUNAL SUPREMO

Sala de lo Contencioso-Administrativo

Sección Cuarta

Sentencia núm. 634/2024

Excmos. Sres. y Excma. Sra.

D. Pablo Lucas Murillo de la Cueva, presidente

D. Luis María Díez-Picazo Giménez

D.ª María del Pilar Teso Gamella

D. Antonio Jesús Fonseca-Herrero Raimundo

D. José Luis Requero Ibáñez

En Madrid, a 16 de abril de 2024.

Esta Sala ha visto el recurso de casación nº. 2979/2022, interpuesto por la Administración de la Comunidad Autónoma de Andalucía, representada y asis-

tida por el Letrado de sus Servicios Jurídicos, contra la sentencia de 31 de enero de 2022, dictada por la Sección Primera de la Sala de lo Contencioso-Administrativo del Tribunal Superior de Justicia de Andalucía, con sede en Sevilla, en el recurso de apelación nº. 793/2021, recurso que fue interpuesto contra la sentencia de 17 de marzo de 2021, dictada por el Juzgado de lo Contencioso-Administrativo n.º 3 de Huelva, en el recurso contencioso-administrativo n.º 18/2021, aclarada por auto de 14 de abril de 2021, que fue presentado para la cesación de la vía de hecho del Servicio Andaluz de Salud por su actuación en el Hospital Infanta Elena de Huelva y en el Hospital de Riotinto, Riotinto (provincia de Huelva), constituida por las órdenes impartidas a los TCAE para que limpien y desinfecten los EPIS (gafas, pantallas, etc) reutilizados por otros profesionales sanitarios que tratan a pacientes de COVID-19 por no ser tareas de su competencia.

Se ha personado, como parte recurrida, la procuradora de los Tribunales doña María de los Angeles Fernández Aguado, en nombre y representación de la Federación de Técnicos y Profesionales de Sanidad, asistida de la letrada doña María de los Angeles Pérez López,

Ha sido ponente el Excmo. Sr. D. Antonio Jesús Fonseca-Herrero Raimundo.

ANTECEDENTES DE HECHO

PRIMERO.- El Juzgado de lo Contencioso-Administrativo n.º 3 de Huelva dictó sentencia el 17 de marzo de 2021 en el recurso contencioso-administrativo nº. 18/2021, interpuesto por la representación procesal de la Federación de Técnicos y Profesionales de la Sanidad.

En concreto, el Juzgado citado dispuso:

"Que debo estimar y estimo el presente recurso contencioso-administrativo interpuesto por Dña. Socorro, en su condición de Secretaria provincial de la Federación de Técnicos y Profesionales de la Sanidad (F.T.P.S), para la cesación de la vía de hecho por su actuación en Hospital Infanta Elena de Huelva y Hospital de Riotinto, Riotinto (provincia de Huelva), condenando a la Administración demandada a que, de inmediato, cesen, por ilegales, las órdenes impartidas a los TCAE para que limpien y desinfecten los EPIS (gafas, pantallas, etc) reutilizados por otros profesionales sanitarios que tratan a pacientes de COVID-19 por no ser tareas de su competencia, debiendo ser directamente la Administración sa-

nitaria la encargada de dichas tareas o, en su caso, cada trabajador, cualquiera que sea su categoría profesional, respecto de la limpieza y mantenimiento de su propio EPI. Sin costas."

Por auto de 14 de abril de 2021 se aclaró dicha sentencia en el sentido siguiente:

"Antecedente de hecho segundo debe decir:

"SEGUNDO.- Admitida la demanda, previa reclamación del expediente administrativo, se señaló día y hora para la celebración del juicio, que tuvo lugar con la comparecencia de ambas partes según consta en acta. En dicho acto, la demandante ratificó sus pretensiones, formulando la Administración demandada oposición en los términos que asimismo constan en acta; practicándose seguidamente la prueba que obra en las actuaciones".

SEGUNDO.- Ante la Sección Primera de la Sala de lo Contencioso-Administrativo del Tribunal Superior de Justicia de Andalucía, con sede en Sevilla, se siguió el recurso de apelación nº. 793/21, interpuesto por la Administración de la Comunidad Autónoma de Andalucía, contra la citada sentencia de 17 de marzo de 2021.

En el citado recurso de apelación, se dictó sentencia el 31 de enero de 2022, cuyo fallo es el siguiente:

"Que debemos desestimar el recurso de apelación interpuesto por la Administración Sanitaria(Servicio Andaluz de Salud) representada y defendida por Letrado de su Servicio Jurídico, contra sentencia dictada el 17 de marzo de 2021 por el Juzgado de lo Contencioso-Administrativo n o 3 de Huelva que confirmamos

Se condena en las costas del recurso a la parte apelante con el límite de trescientos euros (300)."

TERCERO.- Contra esta sentencia fue preparado recurso de casación por la Administración de la Comunidad Autónoma de Andalucía y la Sala territorial lo tuvo por preparado, por lo que se elevaron los autos y el expediente administrativo a este Tribunal, ante el que la parte recurrente interpuso el citado recurso de casación.

CUARTO.- Mediante auto dictado por la Sección Primera de esta Sala de 24 de noviembre de 2022, se acordó admitir a trámite el recurso de casación preparado por la Administración de la Comunidad Autónoma de Andalucía en los siguientes términos:

"PRIMERO.- Admitir a trámite el recurso de casación preparado por el SERVICIO ANDALUZ DE SALUD contra la sentencia dictada el 31 de enero de 2022 por la Sala de lo Contencioso-Administrativo del Tribunal Superior de Justicia de Andalucía, en el recurso de apelación núm. 18/2021.

SEGUNDO.- Precisar que la cuestión sobre la que, en principio, se entiende que existe interés casacional objetivo para la formación de jurisprudencia es determinar si entre las funciones del personal auxiliar de enfermería cabe considerar integrada la limpieza y desinfección de los equipos de protección individual reutilizables por otros profesionales.

TERCERO.- Identificar como normas jurídicas que, en principio, habrán de ser objeto de interpretación las contenidas en los artículos 74 al 84 de la Orden del Ministerio de Trabajo de 26 de abril de 19730 que aprueba el Estatuto de Personal Sanitario No Facultativo de la Seguridad Social (vigente en virtud de la Disposición Transitoria Sexta de la Ley 55/2003, de 16 de diciembre), el Real Decreto 546/1995, de 7 de abril, por el que se establece el título de Técnico en Cuidados Auxiliares de Enfermería y las correspondientes enseñanzas mínimas, el artículo 7 del RD 773/1997 de 30 de mayo sobre disposiciones mínimas de seguridad y salud relativas a la utilización por los trabajadores de equipos de protección individual, el Real Decreto 1790/2011 de 16 de diciembre, por el que se complementa el Catálogo Nacional de Cualificaciones Profesionales y el artículo 73.2 del Real Decreto Legislativo 5/2015, de 30 de octubre, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley del Estatuto Básico del Empleado Público, sin perjuicio de que la sentencia pueda extenderse a otras cuestiones y normas jurídicas si así lo exigiere el debate finalmente trabado en el recurso, ex artículo 90.4 de la LJCA."

QUINTO.- En el escrito de interposición del recurso, presentado el 5 de enero de 2023, la parte recurrente solicitó que se dicte sentencia:"estimando nuestro recurso de casación, case y deje sin efecto la citada Sentencia, sentando doctrina en los términos expuestos."

SEXTO.- Conferido trámite de oposición mediante providencia de 11 de enero de 2023, la representación procesal de la Federación de Técnicos y Profesionales de Sanidad, presentó escrito el 16 de febrero de 2023 solicitando:"dicte sentencia declarando no haber lugar al mismo y confirmando en todos sus extremos la Sentencia recurrida e imponiendo a la recurrente las costas del presente proceso."

SÉPTIMO.- Mediante providencia de 23 de febrero de 2024, se señaló para la deliberación y fallo del presente recurso el 9 de abril de 2024, fecha en la que tuvieron lugar. Entregada la sentencia por el magistrado ponente el 16 de abril de 2024.

FUNDAMENTOS DE DERECHO

PRIMERO.- La Administración de la Comunidad Autónoma de Andalucía-Servicio Andaluz de Salud- recurre en casación la sentencia de 31 de enero de 2022, dictada por la Sección Primera de la Sala de lo Contencioso- Administrativo del Tribunal Superior de Justicia de Andalucía, con sede en Sevilla, en el recurso de apelación n.º 793/2021.

La Federación de Técnicos y Profesionales de la Sanidad impugnó en vía jurisdiccional la actuación administrativa que, calificada como vía de hecho, impuso a los Técnicos en Cuidados Auxiliares de Enfermería (TCAE) del Hospital Infanta Elena de Huelva y del Hospital de Riotinto (provincia de Huelva), la realización de labores de limpieza y desinfección de los equipos de protección individual (EPIS) reutilizables por otros profesionales. Consideraba que esas tareas no eran competencia de los TCAE, sino que deberían ser realizadas directamente por los profesionales que los utilizaran o por la Administración a través de empresa especializada.

El Juzgado de lo Contencioso-Administrativo n.º 3 de Huelva estimó la demanda en sentencia de 13 de marzo de 2021 (procedimiento abreviado n.º 18/2021) por considerar, en síntesis, que esa atribución de funciones no estaba prevista legal o reglamentariamente, que los EPIS no son material o instrumental de asistencia sanitaria, y que la Administración no ha razonado por qué se impone la obligación objeto de controversia sin optar por la solución de que cada persona limpie su equipo, o en caso, de que la tarea revistiera especial peligrosidad, por qué no se encomienda a una empresa especializada.

La sentencia dictada por la Sala de apelación, ahora impugnada, confirmó esa decisión.

SEGUNDO.- Por auto dictado por la Sección Primera de esta Sala de 24 de noviembre de 2022 se admitió a trámite el recurso de casación fijando como cuestión de interés casacional objetivo determinar: "si entre las funciones del personal auxiliar de enfermería cabe considerar integrada la limpieza y desinfección de los equipos de protección individual reutilizables por otros

profesionales". El auto indicaba que los preceptos a interpretar eran, sin perjuicio de que la sentencia pueda extenderse a otros, los artículos 74 al 84 de la Orden del Ministerio de Trabajo de 26 de abril de 1973, que aprueba el Estatuto de Personal Sanitario No Facultativo de la Seguridad Social (vigente en virtud de la disposición transitoria sexta de la Ley 55/2003, de 16 de diciembre); el Real Decreto 546/1995, de 7 de abril, por el que se establece el título de Técnico en Cuidados Auxiliares de Enfermería y las correspondientes enseñanzas mínimas; el artículo 7 del Real Decreto 773/1997, de 30 de mayo, sobre disposiciones mínimas de seguridad y salud relativas a la utilización por los trabajadores de equipos de protección individual; el Real Decreto 1790/2011 de 16 de diciembre, por el que se complementa el Catálogo Nacional de Cualificaciones Profesionales; y el artículo 73.2 del Real Decreto Legislativo 5/2015, de 30 de octubre, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley del Estatuto Básico del Empleado Público.

TERCERO.- Esta cuestión de interés casacional ha sido analizada por la Sala en forma conjunta en otros dos recursos que, junto a este, fueron deliberados el mismo día. Son los recursos nº 3151/2022 y nº 3717/2022. En los tres casos las partes en litigio eran las mismas, si bien referidas a la medidas adoptadas en deferentes hospitales dependientes del servicio andaluz de salud.

Por ello, en observancia del principio de seguridad jurídica y de tutela judicial efectiva constitucionalmente consagrados (artículos 9.3 y 24.2), la respuesta ha de ser la misma. Transcribimos a continuación la dictada el 16 de abril en el recurso nº 3151/2022:

"QUINTO.- Abordando ya el tema litigioso, lo que debe dilucidarse en este recurso de casación es si la Administración sanitaria disponía de fundamento normativo para ordenar a los Auxiliares de Enfermería proceder a la limpieza de las gafas y las pantallas de protección contra el Covid-19 después de cada utilización de las mismas por el personal facultativo. Solo así se podrá determinar si hubo o no hubo una vía de hecho, que es lo discutido en este proceso; y solo así, además, se podrá responder a la cuestión de interés casacional objetivo planteada por el auto de admisión del recurso de casación, consistente en si esa tarea corresponde o no a los Auxiliares de Enfermería. No es ocioso recordar aquí que la vía de hecho en sentido propio puede manifestarse de dos modos: como actuación de la Administración al margen de cualquier procedimiento, y como actuación de la Administración carente en absoluto de base normativa. Esta última es la que aquí inte-

resa, es decir, la actuación unilateral e imperativa que no es ejercicio de ninguna potestad administrativa reconocida por el ordenamiento jurídico.

Pues bien, hechas estas aclaraciones preliminares, esta Sala no encuentra ninguna razón para afirmar que en el presente caso haya habido una vía de hecho. De los pasajes del Estatuto del personal sanitario no facultativo de la Seguridad Social arriba transcritos se desprende que la limpieza del material, equipamiento o instrumental utilizado por el personal facultativo corresponde a los Auxiliares de Enfermería.

Frente a ello no resulta convincente aducir -como hace la sentencia impugnada y reitera la parte ahora recurrida- que los equipos de protección individual contra el Covid-19 (gafas y pantallas de protección) no son material sanitario. No es, desde luego, algo "evidente" según pretende la Sala de apelación. Es posible que no sea material directamente destinado a la atención y el tratamiento de los pacientes; pero no cabe duda de que es material necesario para que quienes han de atender y tratar a los pacientes puedan hacerlo en las debidas condiciones. Debe recordarse, además, que el Estatuto no habla solo de "material", sino también de "equipamiento" e "instrumental". Y a todo ello hay que añadir que los referidos equipos de protección individual no son de un solo uso, ni tampoco han de ser utilizados siempre por el mismo facultativo; lo que muestra que su limpieza y desinfección es una necesidad de la estructura hospitalaria en su conjunto, no una necesidad singular de cada facultativo.

Para disipar cualquier posible duda, conviene hacer algunas observaciones adicionales. Una es que, aunque tenga ya muchos años, el Estatuto del personal sanitario no facultativo de la Seguridad Social sigue vigente; algo que la demandante en la instancia y ahora parte recurrida no niega. Y esta Sala considera que, al menos por lo que se refiere a las labores de limpieza de material, equipamiento e instrumental, no cabe apreciar especiales dificultades para su aplicación actual.

La otra observación adicional tiene que ver con la afirmación de la parte recurrida de que la limpieza y desinfección de los equipos de protección individual ha de realizarse por especialistas. Pues bien, ciertamente la responsabilidad de que dicha actividad se realice con arreglo a las correspondientes prescripciones técnicas incumbe a la Administración sanitaria; pero en ningún momento se ha acreditado que los Auxiliares de Enfermería no estén capacitados para limpiar y desinfectar las gafas y las pantallas de protección contra el Covid-

19 siguiendo las indicaciones técnicas establecidas, ni que la Administración sanitaria no llevase a cabo la necesaria supervisión. La conclusión a extraer es, así, que existía base normativa para ordenar a los Auxiliares de Enfermería la tarea aquí examinada y, por tanto, que no hubo ninguna vía de hecho.

SEXTO.- La respuesta a la cuestión de interés casacional objetivo debe ser que la limpieza y desinfección de equipos de protección individual como los examinados en el presente caso entra dentro de las funciones de los Auxiliares de Enfermería. Ello conduce a casar la sentencia impugnada, así como a desestimar el recurso de apelación y confirmar la sentencia de primera instancia".

CUARTO.- En aplicación de la doctrina fijada será procedente (i) estimar el recurso de casación y anular la sentencia impugnada; (ii) estimar el recurso de apelación con anulación de la sentencia de instancia; y (iii) desestimar el recurso contencioso-administrativo, con el resultado confirmar la actuación administrativa impugnada en la instancia.

QUINTO.- Con arreglo al art. 93 de la Ley Jurisdiccional, en el recurso de casación soportará cada parte sus propias costas. En cuanto a las costas del recurso de apelación e instancia, el asunto podía presentar originariamente dudas de derecho, por lo que en aplicación de lo previsto por el art. 139 del mismo cuerpo legal no procede hacer imposición de aquellas.

FALLO

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 interpuesto por el Servicio Andaluz de Salud contra la sentencia de la Sala de lo Contencioso-Administrativo del Tribunal Superior de Justicia de Andalucía, con sede en Sevilla, de 31 de enero de 2022 en el recurso de apelación n.º 793/2021, sentencia que anulamos.

2.- ESTIMAR el recurso de apelación interpuesto por la citada parte contra la sentencia del Juzgado de lo Contencioso-Administrativo nº 3 de Huelva de 17 de marzo de 2021, que anulamos.

3.- DESESTIMAR el recurso contencioso-administrativo interpuesto por la representación procesal de la Federación de Técnicos y Profesionales de la Sanidad, confirmando la actuación administrativa impugnada en la instancia.

4.- No hacer imposición de las costas.

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

Así se acuerda y firma.

RAXONE / CEGUERA POR NOHL

Segunda sentencia TS favorable a financiar medicamento para paciente con enfermedad rara

Iñigo Barreda. La jurisprudencia sobre acceso a medicamentos especiales para enfermedades raras (fármacos *huérfanos*), de alto coste y normalmente no incluidos en las prestación farmacéutica pública avanza favorablemente en los Tribunales autonómicos. Y ahora se consolida en el Tribunal Supremo después de dos sentencias que reconocen el acceso a dos de estos fármacos: *Raxone* (idebenona), para la neuropatía óptica hereditaria de Leber (NOHL) de adolescentes y adultos, y *Translarna* (atalureno) para la distrofia muscular de *Duchenne*.

En el número de febrero de ADS informamos de una sentencia del Tribunal Supremo que reconoce a una paciente recibir tratamiento con atalureno (*Translarna*), un medicamento con autorización excepcional para tratar la enfermedad rara de *Duchenne*, tras la correspondiente reclamación promovida a través del procedimiento especial de derechos fundamentales (ver ADS nº 322 / Febrero 2024; TS 264/2024, del 19 de febrero).

En este número publicamos el texto de otra sentencia del Supremo (ROJ: STS 2002/2024), del 11 de abril de 2024, que acoge favorablemente otro procedimiento especial para la protección jurisdiccional de los derechos fundamentales, para que el **Servicio Extremeño de Salud (SES)** suministre al paciente el tratamiento denominado *Raxone*.

La neuropatía óptica hereditaria de Leber (NOHL) es una enfermedad rara y de herencia materna que afecta a pacientes adultos jóvenes de entre 15 y 35 años de edad, que en un periodo de 1 año desde el inicio de la enfermedad puede evolucionar a ceguera irreversible.

Raxone no tiene alternativa terapéutica, es el único tratamiento autorizado para NOHL y no está financiado por la sanidad pública. El tratamiento

tendría un coste aproximado de 50.000 euros según datos del año 2022. El Informe de Posicionamiento Terapéutico de la *Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (Aemps)* del 27 de noviembre de 2023 es favorable a la autorización excepcional del medicamento para tratar la enfermedad de NOHL.

La Comisión Interministerial de Precios de Medicamentos del 23 de noviembre de 2023 acordó no incluirlo en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud.

La sentencia TS del 11 de abril de 2024

El paciente padece **neuropatía óptica hereditaria de Leber (NOHL)**, una enfermedad consistente en la ceguera de la visión central y en atrofia (degeneración) que afecta a ambos ojos y se debe a mutaciones en el ADN mitocondrial privando a las células del ojo de la energía necesaria para cumplir su función. Incide más en varones entre los 20 y 30 años y el 95% de los que la sufren pierden la visión antes de los cincuenta años.

Raxone ayuda a mejorar la producción de energía, a restaurar la función de las mitocondrias afectadas por las mutaciones y reduce el daño celular y la pérdida de visión.

Es de uso hospitalario y sólo puede ser adquirido por centros hospitalarios públicos, siendo gratuito para los enfermos que cumplan los requisitos del *Real Decreto 1015/2009, de 19 de junio, por el que se regula la disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales*. Se considera "medicamento extranjero" al no estar incluido en la carta básica del Sistema Nacional de Salud.

El paciente fue inicialmente tratado, de forma urgente en agosto de 2021, pero en noviembre de ese año, le fue denegado el tratamiento por la Comisión de Uso Compasivo mediante resolución administrativa. Reclamó pero no obtuvo respuesta y acudió a los Tribunales en defensa de su **derecho a la integridad física**. El Juzgado estimó su petición con base en dos sentencias de Tribunales autonómicos (del País Vasco y de Extremadura) que se pronuncian sobre el medicamento atalureno para el tratamiento

de un menor y aplican el **artículo 15 de la Constitución** (*todos tienen derecho a la vida y a la integridad física y moral...*).

El Juzgado reconoce que para que se vulnere este derecho fundamental del artículo 15 CE no es necesario que se produzca un daño, sino que basta con que haya un riesgo relevante de lesión y el médico prescriba el tratamiento justificándolo en la historia clínica, de acuerdo con el *Real Decreto 1015/2009*.

Informes médicos y jurídicos

En el caso de autos la doctora del paciente propuso el tratamiento y tuvo **informe positivo del Director Médico y de otra doctora** de la sanidad privada.

En el supuesto que analiza la sentencia del Supremo del 11 de abril de 2024 sobre el asunto *Raxone*, el **informe del fiscal** concluye que no se conculca el principio de igualdad por el hecho de que la Comunidad de Extremadura no lo financiara, al igual que la letrada de la Junta de Extremadura.

Los **informes de la Aemps y del médico forense** concluyen de que la negativa del *Servicio Extremeño de Salud* (SES) a suministrar *Raxone* al recurrente vulneró su derecho a la integridad física y a la igualdad, por lo que el Juzgado estimó su demanda.

Pero el *Tribunal Superior de Justicia de Extremadura* estimó el recurso del SES por considerar defecto de procedimiento (instar derechos fundamentales cuando se impugna la legalidad de un acto administrativo), por no quedar afectada gravemente la salud del paciente, porque los beneficios de *Raxone* son mínimos y no curativos, porque los términos de comparación no son válidos y porque la Administración ha aportado pruebas que justifican su decisión, no arbitraria ni irracional, sino conforme a la negativa.

Para el Supremo, las razones de utilidad terapéutica, financiación selectiva y uso racional son importantes, pero también que el medicamento ha presentado beneficios para 49 pacientes que han conseguido una autorización de tratamiento, y en estos supuestos los criterios selectivos no fueron un

obstáculo para que los enfermos recibieran tratamiento de forma excepcional.

Discriminación autonómica

El alto Tribunal destaca que "estamos ante el Sistema Nacional de Salud, no ante un conjunto de compartimentos estancos para los que sería irrelevante cuanto suceda en los demás. Por eso, no importa que en Extremadura no se concediera ninguna de las autorizaciones dadas y sí que se hubieran producido. Frente a esa realidad, es insuficiente la respuesta con que la sentencia de apelación descarta que la denegación de la que fue objeto la solicitud de acceso por parte del Sr. Gabriel al medicamento entrañara discriminación. En otras palabras no cabía tener por justificación objetiva y razonable la dada en este caso".

Después (fundamento jurídico 4º) cita otro supuesto semejante juzgado en la Sentencia *TS 264/2024, del 19 de enero* (ver *ADS nº 322/2024, atalureno*), relativo a un medicamento no financiado y con "reservas" sobre su eficacia que fue denegado a un paciente mientras en otras Comunidades fue facilitado a otros.

En esa sentencia, para valorar la vulneración del principio de igualdad del artículo 14 de la Constitución y del derecho constitucional de protección de la salud del artículo 43 CE, el Supremo valoró que "la parte recurrente desarrolló una actividad alegatoria suficientemente precisa y concreta en torno a los indicios de la existencia de discriminación, cuando identificó una "población diana con la suficiente precisión pues alcanzaba tanto al número de casos de la misma enfermedad que estaban siendo tratados con cargo a fondos públicos con una autorización excepcional igual a la pretendida, como a los centros hospitalarios donde la recibían y su ámbito territorial autonómico".

Consideró que la Ley de Cohesión y Calidad del SNS garantiza la equidad y la igualdad en el acceso a las prestaciones.

También expresó esa sentencia, como destacamos en el titular de ADS, que la Administración está obligada a probar que "su actuación fue absolutamente

ajena a todo propósito atentatorio de derechos fundamentales, y también que la vulneración que se le atribuye no representaba objetivamente actos contrarios a la prohibición de discriminación (...)"

Concluye el Supremo que "ni puede recaer sobre el recurrente la carga de acreditar las circunstancias individualizadas de los otros pacientes beneficiados por la autorización del medicamento, ni cabe considerar justificación objetiva y razonable suficiente de su denegación la mera referencia a que no está comprendido entre los financiados con fondos públicos, ni la alusión genérica a sus efectos limitados sobre la enfermedad o a la racionalidad en el gasto farmacéutico".

Otras referencias de interés en ADS

ADS nº 322 / Feb. 2024. Acceso a fármacos especiales: la Administración debe probar que no vulnera la igualdad (págs. 194 y ss. TS, Translarna, atalureno, medicamento para distrofia muscular de Duchenne). Id. CENDOJ: 28079130042024100049 - (ROJ: STS 795/2024 - ECLI:ES:TS:2024:795).

ADS nº 318 / Octubre 2024. Obligan al Servicio Murciano de Salud a financiar fármaco especial para enfermedad rara (TSJ Murcia, Contencioso, 28 septiembre 2023, ROJ: STSJ MU 1746/2023.

ECLI:ES:TSJMU:2023:1746 Id. CENDOJ: 30030330022023100459 medicamento extranjero con principio activo Luspatercept (nombre comercial Reblozyl) para el tratamiento del síndrome mielodisplásico. Este medicamento se prescribe en situaciones especiales de enfermedad rara (síndrome mielodisplásico) y no está incluido como prestación del Sistema Nacional de Salud).

ADS nº 317 / Sept. 2023. Suspensión de funciones por prescribir fármacos a petición de farmacéutico en zona rural.

ADS nº 317 / Sept. 2023. La demora en la aprobación de medicamentos en España, de 630 días de media, perjudica el acceso.

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

ADS nº 223 / Enero 2023. La AN admite un recurso que exige tratamiento para afectados de Hepatitis C

STS, Contencioso sección 4 del 11 de abril de 2024 (ROJ: STS 2002/2024- ECLI:ES:TS:2024:2002)

Id. CENDOJ: 28079130042024100118

Órgano: Tribunal Supremo. Sala de lo Contencioso

Sede: Madrid Sección: 4 Sentencia: 610/2024

Recurso: 2164/2023 Fecha de Resolución: 11/04/2024

Procedimiento: Recurso de Casación

Contencioso-Administrativo (L.O. 7/2015).

Letrada de la Administración de Justicia: Ilma. Sra.

Dña. María Pilar Molina López.

Ponente: PABLO MARIA LUCAS MURILLO DE LA CUEVA

Resolución distribuida por CENDOJ

SENTENCIA

TRIBUNAL SUPREMO

Sala de lo Contencioso-Administrativo

Sección Cuarta

Sentencia núm. 610/2024

Excmos. Sres. y Excma. Sra.

D. Pablo Lucas Murillo de la Cueva, presidente

D. Luis María Díez-Picazo Giménez

D.ª María del Pilar Teso Gamella

D. Antonio Jesús Fonseca-Herrero Raimundo

D. José Luis Requero Ibáñez

En Madrid, a 11 de abril de 2024.

Esta Sala ha visto el recurso de casación n.º 2164/2023, seguido por el procedimiento especial para la protección jurisdiccional de los derechos fundamentales, interpuesto por don Gabriel, representado por la procuradora doña Carmen Guasp Llamas y asistido por el letrado don Fernando Losana Perales, contra la sentencia n.º 47/2023, de 2 de febrero, dictada por la Sala de lo Contencioso Administrativo del Tribunal Superior de Justicia de Extremadura en el recurso de apelación n.º 10/2023, interpuesto, a su vez, contra la sentencia n.º 127/2022, de 3 de octubre, dictada por el Juzgado de lo Contencioso-Administrativo n.º 2 de Mérida, en materia de derechos fundamentales.

Se ha personado, como parte recurrida, la Comunidad Autónoma de Extremadura.

Ha comparecido el Ministerio Fiscal.

Ha sido ponente el Excmo. Sr. D. Pablo Lucas Murillo de la Cueva.

ANTECEDENTES DE HECHO

PRIMERO.- En el recurso de apelación n.º 10/2023, seguido por el procedimiento especial de protección de los derechos fundamentales, en la Sala de lo Contencioso-Administrativo del Tribunal Superior de Justicia de Extremadura contra la sentencia n.º 127/2022, de 3 de octubre, dictada por el Juzgado de lo Contencioso-Administrativo n.º 2 de Mérida, en materia de derechos fundamentales, el 2 de febrero de 2023 se dictó la sen-

tencia n.º 47/2023, cuya parte dispositiva presenta el siguiente tenor literal:

"FALLAMOS

Que estimamos el recurso interpuesto por la Letrado de la Junta de Extremadura con adhesión del MF frente a la sentencia dictada por el Juzgado nº 2 de lo Contencioso de Mérida de fecha 3 de octubre de 2022 y recaída en materia de derechos Fundamentales que revocamos dejándola sin efecto. Ello sin imposición en costas en ninguna de las instancias".

SEGUNDO.- Notificada a las partes, la representante procesal de don Gabriel preparó recurso de casación contra la referida sentencia, que la Sala de lo Contencioso-Administrativo del Tribunal Superior de Justicia de Extremadura tuvo por preparado por auto de 17 de marzo de 2023, ordenando el emplazamiento de las partes y la remisión de las actuaciones a esta Sala del Tribunal Supremo.

TERCERO.- Recibidas, por diligencia de ordenación de 10 de mayo de 2023 se tuvo por personada a la procuradora doña María del Carmen Guasp Llamas, en nombre y representación de don Gabriel, como parte recurrente, y a la Letrada de la Junta de Extremadura, en representación de la Junta de Extremadura, como recurrida. Por otra diligencia de 1 de junio siguiente se tuvo por personado al Ministerio Fiscal.

CUARTO.- Sometida a la deliberación de la Sala la resolución sobre la admisibilidad o inadmisibilidad del recurso, por auto de 15 de junio de 2023 la Sala acordó:

"1º) Admitir a trámite el recurso de casación preparado por representación procesal de D. Gabriel contra la sentencia núm. 47/2023, de 2 de febrero, de la Sala de lo Contencioso-Administrativo del Tribunal Superior de Justicia de Extremadura, recaída en el recurso de apelación núm. 10/2023.

2º) Precisar que presenta interés casacional objetivo para la formación de jurisprudencia, al igual que acordamos por auto de 25 de mayo de 2023 en el recurso de casación núm. 5253/2021, determinar si cuenta con una justificación objetiva, suficiente y razonable la denegación del acceso a la financiación pública de un fármaco, en condiciones de equidad e igualdad, sobre la base de que pesa sobre la parte recurrente la carga de acreditar las circunstancias individualizadas de otros pacientes beneficiados de la autorización del medicamento.

3º) Identificar como preceptos que, en principio, serán objeto de interpretación el artículo 14 de la Constitución Española; el artículo 2.a) de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud; el artículo 91 del Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos, y los artículos 17 y 18 del Real Decreto 1015/2009, de 19 de junio, por el que se regula la disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales. Todo ello sin perjuicio de que la sentencia pueda extenderse a otras cuestiones y normas jurídicas si así lo exigiere el debate finalmente trabado en el recurso, ex artículo 90.4 de la LJCA.

4º) Publicar este auto en la página web del Tribunal Supremo.

5º) Comunicar inmediatamente a la Sala de instancia la decisión adoptada en este auto.

6º) Para la sustanciación del recurso, remítanse las actuaciones a la Sección Cuarta de esta Sala Tercera, a la que corresponde el enjuiciamiento del recurso con arreglo a las vigentes normas sobre reparto de asuntos.

Así lo acuerdan y firman".

QUINTO.- Por diligencia de ordenación de 23 de junio de 2023 se dispuso la remisión de las actuaciones a esta Sección Cuarta para su tramitación y decisión, y se confirmó a la parte recurrente el plazo de treinta días para presentar la interposición del recurso.

SEXTO.- Recibidas, la procuradora doña María del Carmen Guasp Llamas, en representación de don Gabriel, formalizó la interposición del recurso por escrito de 26 de julio de 2023, en el que precisó las normas del ordenamiento jurídico y la jurisprudencia infringidas, solicitando a la Sala que

"dicte Sentencia por la que, de conformidad con el art. 93.1 de la LJCA, anule y case la sentencia recurrida por los motivos expuestos, con la fijación de la doctrina legal que se solicita y estime el Recurso Contencioso Administrativo de esta parte recurrente conforme al Fallo de la Sentencia nº 127/2022, de 3 de octubre, dictada por el Juzgado de lo Contencioso Administrativo nº 2 de Mérida que reconoce el derecho de mi representado a que por parte del Servicio Extremeño de Salud le sea suministrado el tratamiento denominado Raxone así como la imposición de costas a la Administración demandada".

SÉPTIMO.- El Fiscal evacuó el traslado conferido por providencia de 1 de septiembre de 2023, notificada el 10 de octubre siguiente, mediante escrito de 6 de noviembre de 2023 en el que, expuestas las alegaciones que estimó pertinentes, concluyó que

"[...] Si la Comunidad extremeña hubiera autorizado financiar el fármaco en alguna otra ocasión nos encontraríamos con un escenario distinto que nos llevaría a examinar los casos particulares. Pero no es el caso, la Comunidad a lo que está vinculada es a brindar el servicio establecido en el SNS y en la cartera de servicios complementaria que pueda haber aprobado y en esta, descartado el SNS, por consideraciones científicas (las mismas que las que el Estado al declarar la no financiación) y las propias financieras, no se entiende oportuno autorizar la financiación del fármaco. Esos han sido los argumentos ofrecidos por la Administración y los validados por la sentencia. No se habría conculcado el principio de igualdad".

Por su parte, la Letrada de la Junta de Extremadura se opuso al recurso por escrito del 27 siguiente en el que solicitó "sentencia por la que desestimando el recurso confirme en todos sus extremos la sentencia recurrida, con imposición de costas al recurrente".

OCTAVO.- De conformidad con lo previsto en el artículo 92.6 de la Ley de esta Jurisdicción, atendiendo a la índole del asunto, no se consideró necesaria la celebración de vista pública, quedando el recurso concluso y pendiente de señalamiento.

NOVENO.- Mediante providencia de 22 de febrero de 2024 se señaló para la votación y fallo el 2 de abril siguiente y se designó magistrado ponente al Excmo. Sr. don Pablo Lucas Murillo de la Cueva.

DÉCIMO.- En la fecha acordada, 2 de abril de 2024, han tenido lugar la deliberación y fallo del presente procedimiento.

FUNDAMENTOS DE DERECHO

PRIMERO.- Los términos del litigio y las sentencias de instancia y apelación.

El recurrente, don Gabriel, padece neuropatía óptica hereditaria de Leber (NOHL), enfermedad consistente en la pérdida de la visión central (ceguera) y en atrofia (degeneración) que afecta a ambos ojos. Es repentina y puede causar dolor de cabeza. Se debe a mutaciones

en el ADN mitocondrial en diversos genes que privan a las células del ojo de la energía necesaria para cumplir su función. Incide más en varones entre los veinte y treinta años y el 95% de los que la sufren pierden la visión antes de los cincuenta años.

El Sr. Gabriel adujo ante el Servicio Extremeño de Salud que existe un tratamiento con el principio activo idebenona, con nombre comercial Raxone, que ayuda a mejorar la producción de energía, a restaurar la función de las mitocondrias afectadas por las mutaciones y evita el daño celular y la pérdida de visión. Se trata, explicó, de uno de los medicamentos llamados huérfanos, en los términos del Reglamento (CE) 141/2000, del Parlamento Europeo y del Consejo, ha sido aprobado por la Agencia Española del Medicamento y se comercializa a través del proceso centralizado en todos los países de la Unión Europea. Añadía que es de uso hospitalario y sólo puede ser adquirido por los centros hospitalarios públicos, siendo de carácter gratuito para los enfermos conforme al Real Decreto 1015/2009, de 19 de junio, por el que se regula la disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales, como "medicamento extranjero", pues no está incluido en la carta básica del Sistema Nacional de Salud.

Aducía el Sr. Gabriel que los expertos recomiendan el tratamiento con 900 mg al día en tres dosis separadas antes de que transcurra un año desde la aparición de los primeros síntomas. Explicaba que empezó con los síntomas repentinamente y fue tratado en agosto de 2021 en el Hospital Virgen del Puerto de Plasencia y que la facultativa que le atendió solicitó un estudio genético y otro de neuroimagen a resultados de los cuales pidió el tratamiento urgente con Raxone el 2 de noviembre de 2021, el cual le fue denegado el 2 de diciembre por la Comisión de Uso Compasivo, al tiempo que se le indicó que podía efectuarse una nueva valoración si aportaba bibliografía y datos. Así lo hizo su doctora pero el 15 de noviembre de 2021 la Administración resolvió negativamente. Ante ello reclamó pero no obtuvo respuesta por lo que acudió a la vía jurisdiccional, bajo la invocación de su derecho fundamental a la integridad física.

A) La sentencia n.º 127/2022, de 2 de octubre, del Juzgado de lo Contencioso-Administrativo n.º 2 de los de Mérida

La Administración extremeña alegó que no cabía aceptar la solicitud porque la financiación de Raxone está expresamente excluida en el Sistema Nacional de Salud y porque atenderla supondría vulnerar el principio de igualdad establecido por el artículo 91 del Real De-

creto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, así como su artículo 92.

No obstante, la sentencia del Juzgado estimó el recurso contencioso-administrativo, en contra del parecer del Ministerio Fiscal. Para ello, se apoyó en la dictada por la Sala de lo Contencioso-Administrativo del País Vasco n.º 135/2020, de 20 de marzo, cuyo objeto, dijo era el mismo que en este proceso: la denegación de un determinado medicamento. Esa sentencia se remitía a otra de la Sala de Murcia, de 19 de julio de 2019, sobre la denegación del medicamento Atalureno para el tratamiento de un menor. Ambos pronunciamientos relacionan el derecho a la protección de la salud con el artículo 15 de la Constitución conforme a la jurisprudencia del Tribunal Constitucional y a la del Tribunal Europeo de Derechos Humanos, y también con el principio de igualdad.

Desde esas premisas, observa la sentencia del Juzgado que, para que se produzca la infracción del artículo 15 de la Constitución no es necesario que llegue a producirse un daño sino que basta con que haya un riesgo relevante de lesión y se fija en que el Real Decreto 1015/2009 exige que el médico responsable del tratamiento justifique convenientemente en la historia clínica la necesidad de uso del medicamento e informe al paciente de sus posibles beneficios y riesgos. Y que la doctora que trata al recurrente propuso el 29 de octubre de 2021 como medicación Raxone y que lo pidió el Director Médico el 2 de noviembre de 2021, que aportó ulteriormente bibliografía y que de la información presentada resultaba el claro beneficio que ese medicamento suponía para pacientes con esta enfermedad. Repara, igualmente, además de en los informes de la doctora, en otro coincidente de una neuróloga de la sanidad privada.

Luego, señala que la prueba muestra que desde la aprobación el 12 de noviembre de 2012 del tratamiento con Raxone, han sido cuarenta y nueve los pacientes tratados con él, los tres últimos en 2022 en la sanidad privada, mientras que los demás lo fueron en la sanidad pública. Y que, acordada diligencia final consistente en informe forense, se evacuó el 26 de agosto de 2022, con este resultado:

"(...) actualmente no se dispone de un tratamiento curativo, sin embargo, RAXONE ha recibido autorización para el tratamiento de la alteración visual en adolescentes y adultos con NOHL. En función del tiempo trans-

currido desde la aparición de síntomas y las células retinianas afectadas este fármaco puede promover la recuperación de la visión con pacientes con pérdida visual (...). En este estudio no se detectaron diferencias significativas entre el grupo tratado con RAXONE y el grupo tratado con placebo en cuanto a la recuperación de la agudeza visual, sin embargo los pacientes que presentaban la mutación que presenta nuestro informado se asoció con una mayor proporción de respondedores ya que la enfermedad es más benigna en este tipo de pacientes y se vio una mejora en la agudeza visual a los seis meses, aunque esto no parece trasladarse a un beneficio significativo de interés para la vida diaria (...). Actualmente RAXONE es el único tratamiento disponible autorizado para tratar la NOHL y el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia Española del Medicamento decidió que los beneficios de RAXONE son mayores que los riesgos (...): En definitiva, en el momento actual la única opción farmacológica aprobada por las autoridades sanitarias para el tratamiento de la NOHL es el RAXONE, aún con las limitaciones antes mencionadas".

Ante la prueba practicada, en particular los informes de la Agencia Española del Medicamento y el informe forense, la sentencia n.º 127/2022, de 3 de octubre, del Juzgado, llegó a la conclusión de que la negativa del Servicio Extremeño de Salud a suministrar Raxone al recurrente vulneró su derecho a la integridad física y a la igualdad y, en consecuencia, estimó el recurso contencioso-administrativo que interpuso, por el procedimiento de protección jurisdiccional de los derechos fundamentales, don Gabriel contra la denegación por silencio por el Servicio Extremeño de Salud de su solicitud de 12 de enero de 2022 de que se le suministrara el medicamento Raxone y le reconoció el derecho a que se le facilitara en los términos señalados por los informes de la doctora que le había atendido.

B) La sentencia n.º 47/2023, de 2 de febrero, de la Sala de lo Contencioso-Administrativo del Tribunal Superior de Justicia de Extremadura

No obstante, la sentencia de la Sala de lo Contencioso-Administrativo del Tribunal Superior de Justicia de Extremadura n.º 47/2023, de 2 de febrero, estimó el recurso de apelación n.º 10/2023 del Servicio Extremeño de Salud, al que se adhirió el Ministerio Fiscal, revocó la del Juzgado y desestimó el recurso contencioso-administrativo del Sr. Gabriel.

Las razones que le llevan a pronunciarse en ese sentido son, en síntesis, las siguientes: (i) el procedimiento

especial al que acudió el recurrente no tiene como finalidad la valoración de la legalidad de un acto administrativo; (ii) la dispensación de medicamentos, en principio, no se incardina en un derecho fundamental sino en principios rectores que no tienen la protección de éste; (iii) no aprecia vulneración del derecho a la integridad física pues el riesgo o daño a la salud que se integra en él es el de carácter grave y cierto; (iv) tiene por evidente que no dispensar idebenona, cuyos beneficios no están acreditados y, en todo caso, son mínimos y no curativos, no afecta gravemente a la salud y a la vida; (v) no hay infracción del principio de igualdad porque no se ha ofrecido un término válido de comparación y no consta que ese medicamento se haya dispensado en Extremadura; (vi) además, la Ley exige que la financiación selectiva y no indiscriminada de medicamentos se haga en función de su utilidad terapéutica y de su necesidad para mejorar la salud de los ciudadanos; (vii) el suministro de Raxone, medicamento no financiado por el Sistema Nacional de Salud, a pacientes de otras Comunidades Autónomas, en un período muy amplio de tiempo, sin saber a cuántos se les ha denegado o no prescrito ni las demás circunstancias, no puede considerarse infracción del derecho a la igualdad; (viii) la Administración ha aportado las pruebas necesarias para justificar su decisión, que no es arbitraria ni irracional, sino conforme a la normativa.

SEGUNDO.- La cuestión en que el auto de admisión aprecia interés casacional objetivo para la formación de jurisprudencia.

Tal como se ha dicho en los antecedentes, el auto de la Sección Primera que ha admitido a trámite este recurso, ha apreciado interés casacional objetivo para la formación de jurisprudencia en responder

"si cuenta con una justificación objetiva, suficiente y razonable la denegación del acceso a la financiación pública de un fármaco, en condiciones de equidad e igualdad, sobre la base de que pesa sobre la parte recurrente la carga de acreditar las circunstancias individualizadas de otros pacientes beneficiados de la autorización del medicamento".

Asimismo, nos pide que para contestar a esa pregunta interpretemos, los artículos 14 de la Constitución; 2 a) de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud; 91 del Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios; y los artículos 17 y 18 del Real Decreto 1015/2009), de 19 de

junio, por el que se regula la disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales.

El auto explica en sus razonamientos jurídicos que este recurso de casación se plantea en términos similares a los del n.º 5253/2021, ya admitido por auto de 25 de mayo de 2023, interpuesto con la misma dirección letrada, en el que, como en éste, se alega que se ha exigido al recurrente una prueba diabólica pues no tiene acceso a las historias clínicas de las personas tratadas y se afirma que contraviene el principio de igualdad exigir más requisitos que los clínicamente probados o la aportación de detalles clínicos o situaciones administrativas de otras personas para establecer el término de comparación necesario para acreditar la discriminación sufrida.

TERCERO.- Las alegaciones de las partes.

A) El escrito de interposición de don Gabriel

Mantiene que la sentencia dictada en apelación infringe su derecho a la igualdad y argumenta que, por padecer la enfermedad NOHL y haber sido autorizado por la Agencia Europea del Medicamento el principio activo idebenona, comercializado como Raxone, indicado terapéuticamente para ella, forma parte de la "población diana" del mismo.

Sigue diciendo que Raxone fue declarado por la Agencia Europea del Medicamento "medicamento huérfano" conforme al artículo 3.1 a) y b) del Reglamento (CE) 141/2000, el 15 de febrero de 2007 y que, posteriormente, la Comisión Europea autorizó el 8 de septiembre de 2015 su comercialización porque sus beneficios superan a los riesgos, conforme al artículo 13 del Reglamento (CE) 726/2004. En España, continúa diciendo, se resolvió no financiarlo con fondos públicos por lo que no está disponible su acceso en la Cartera Básica y, por ser un medicamento de uso hospitalario, según el artículo 19.1 del Real Decreto Legislativo 1/2015, solamente es de adquisición por los Servicios de Farmacia Hospitalarios. Añade que el artículo 24 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, ahora el artículo 24 del texto refundido, permite autorizar la importación de medicamentos comercializados en otros Estados "siempre que resulte imprescindible para la prevención, el diagnóstico o el tratamiento de patologías concretas por no existir en España alternativa adecuada autorizada". Y que la disposición final primera del Real Decreto 1015/2009 regula el acceso a la importación de los llamados "medicamentos extranjeros" por no haber alternativa adecuada en España. La vía de acceso indi-

vidualizado prevista en el artículo 2.3 de este Real Decreto, explica, fue la seguida en el centro hospitalario desde el que se pidió el acceso a Raxone y, como quiera que está autorizado, debe regirse por los artículos 17 y 18 del mismo y, en particular, por el apartado de este último que lo permite a medicamentos autorizados pero no comercializados en España. Subraya que la solicitud denegada por la Administración cumplía los requisitos reglamentarios: prescripción facultativa, informe de necesidad del tratamiento de enfermedad rara, su duración y el consentimiento informado. Es decir, precisa, los mismos seguidos en los casos en que, según la Agencia Española del Medicamento, fueron autorizados los accesos individuales.

Por tanto, afirma, a los efectos del término de comparación cumplió las exigencias necesarias para contrastar su situación con la de los demás que han accedido a Raxone: el clínico, por pertenecer a la "población diana" del medicamento, y los administrativos y procedimentales de los citados artículos 17 y 18. De ahí que hubiera acreditado la discriminación sufrida, pues se probó que hay una "población diana" en España que recibe con cargo a fondos públicos el tratamiento con Raxone. Insiste en este punto en que la Agencia Española del Medicamento, con competencia exclusiva para autorizar el acceso a medicamentos en situaciones especiales, requiere que los pacientes que se benefician de ello, estén dentro de la "población diana" y que se cumplan los requisitos reglamentarios como él los cumple.

Aduce, además, que las contrapartes no han acreditado que se exigieran en los cuarenta y nueve casos en que la Agencia Española del Medicamento lo autorizó en condiciones distintas a las que se cumplieron en este caso.

Por todo ello, afirma que la sentencia dictada por la Sala de Cáceres vulnera las siguientes doctrinas constitucionales: (i) el principio de interpretación más favorable a la efectividad de los derechos fundamentales, aplicable al principio de igualdad; (ii) el test de igualdad recogido en la sentencia del Tribunal Constitucional n.º 200/2001, luego seguida por otras posteriores; (iii) el desplazamiento de la carga de la prueba en materia de discriminación pues la sentencia de apelación le exige información sobre la tipología de pacientes que reciben Raxone y sobre las condiciones y circunstancias de las autorizaciones concedidas. Tales exigencias, por lo demás, son contrarias al derecho fundamental a la protección de datos y entrañan una prueba diabólica porque sería legalmente imposible obtener esa información. De ahí que, por requerir pruebas contra-

rias al ordenamiento jurídico, supongan también la vulneración del derecho a la tutela judicial efectiva.

En definitiva, sostiene que debió ser la Administración extremeña la que acreditara que no hubo discriminación por ser diferentes las circunstancias concurrentes en los demás casos y las del suyo. Así, pues, mantiene que la Sala de apelación se excedió al exigir más requisitos probatorios que los legalmente necesarios para efectuar la comparación a fin de determinar la discriminación sufrida. Extremo en el que invoca las sentencias del Tribunal Europeo de Derechos Humanos en los asuntos *Nachova et altri c. Bulgaria* (2005) y *Timishev c. Rusia* (2005).

Termina el escrito de interposición con la afirmación de que, además del derecho a la igualdad, la sentencia impugnada infringe la equidad en el acceso a las prestaciones recogida en el artículo 2 de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión u calidad del Sistema Nacional de Salud, y el principio de igualdad territorial previsto en el artículo 91 del texto refundido y exigido por el artículo 138 de la Constitución.

B) El escrito de oposición de la Letrada de la Junta de Extremadura

Defiende la conformidad a Derecho de la sentencia dictada por la Sala de Cáceres.

Antes de desarrollar sus argumentos, resume los antecedentes y analiza la evolución de la situación administrativa del medicamento Raxone. A la vista de la misma, entiende que no es aplicable el Real Decreto 1015/2009. En efecto, expone que, tras vicisitudes previas, la Agencia Europea del Medicamento autorizó el 8 de septiembre de 2015 su comercialización en circunstancias excepcionales para el tratamiento de NOHL en la Unión Europea. Tal decisión se adoptó porque la empresa que lo elabora -- Santhera Pharmaceuticals (Deutschland) GmbH -- no pudo proporcionar datos completos sobre su eficacia y seguridad en condiciones normales de uso.

Recuerda, también, que el 12 de noviembre de 2012 la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios, conforme al Real Decreto 1015/2009, instauró el acceso a Raxone a través del programa de medicamentos en situaciones especiales, de manera que se puede financiar con fondos públicos en las condiciones especiales y excepcionales previstas en esa disposición en tanto no se resuelva su exclusión de la financiación pública. Y dice que la situación del medicamento en el

Sistema Nacional de Salud se rige por el Real Decreto Legislativo 1/2015, cuyo artículo 92 exige, para la financiación pública de medicamentos su inclusión en la prestación farmacéutica mediante resolución expresa del Ministerio de Sanidad que fije las condiciones y el precio.

Termina esta exposición con la indicación de que en septiembre de 2021 la Dirección General de Cartera Común de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia resolvió, en contra de lo solicitado por Santhera, no financiar con fondos públicos Raxone para el tratamiento de NOHL.

Pasa entonces el escrito de oposición a analizar la normativa que el recurrente en casación considera infrin-gida y reitera que los artículos 17 y 18 del Real Decreto 1015/2009 no son aplicables porque regulan el uso de medicamentos no autorizados en España y Raxone sí lo está. Reprocha al escrito de interposición el error consistente en tener a esa disposición como la que regula el acceso a este medicamento. Y dice que en el recurso de casación n.º 5253/2021 sí podría mantenerse, pero advierte que, en contra de lo que señala el auto de admisión, no son similares los problemas planteados en ese procedimiento y los de éste. El supuesto, precisa, es totalmente diferente pues el medicamento allí reclamado sí se rige por el Real Decreto 1015/2009.

De otro lado, apunta que el artículo 91 del Real Decreto Legislativo 1/2015 en relación con su artículo 92 se preocupa de garantizar el principio de igualdad en la prestación farmacéutica y que, una vez excluida la financiación del medicamento del Sistema Nacional de Salud, la vulneración del principio de igualdad se habría producido si la Comunidad Autónoma hubiese accedido a la pretensión del Sr. Gabriel.

Rechaza, asimismo, que haya aportado un término de comparación válido pues se limita a decir que hay otros pacientes afectados por NOHL, la "población diana". Sin embargo, la razón de que se instaurase el tratamiento con Raxone respondió a circunstancias excepcionales una vez que el 8 de septiembre de 2015 se autorizara su comercialización en tal contexto. Por tanto, la identificación de la "población diana" no es suficiente para determinar la igualdad de situaciones.

Continúa la Letrada de la Junta de Extremadura indicando que el acceso a Raxone se instauró en España el 12 de noviembre de 2012 como medicamento en situaciones especiales, según el Real Decreto 1015/2009 y que las autorizaciones que para ellos contempla depen-

den de las circunstancias absolutamente personales de los pacientes. Por tanto, las concurrentes en cada caso han sido las determinantes de que se acordara facilitar el medicamento desde el 12 de noviembre de 2012 hasta el 7 de abril de 2021, en que se resolvió que no sea financiado públicamente.

Se refiere, por último, a la cuestión de interés casacional objetivo planteada por el auto de admisión y, a propósito de ella, dice que "debe tenerse en cuenta que la Administración autonómica cuya actuación se impugna no determina si un fármaco cuenta o no con financiación pública".

Señala que el auto de admisión se ha redactado en idénticos términos a los del que admitió el recurso de casación n.º 5253/2021, pero que las actuaciones recurridas no pueden considerarse iguales, ya que la situación administrativa de los medicamentos cuya prescripción se deniega es diferente, al igual que la motivación de la actuación administrativa respectiva. La razón de la denegación por parte de la Comunidad Autónoma de Extremadura, concluye, se encuentra en la previa actuación de la Dirección General de Cartera Común de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia del Ministerio de Sanidad.

C) La posición del Ministerio Fiscal

Tras exponer los antecedentes, el auto de admisión y el escrito de interposición, analiza el marco jurídico y propugna la desestimación del recurso de casación.

Respecto de la alegada vulneración del principio de igualdad, resalta que, a su parecer, la sentencia de apelación no reprocha al Sr. Gabriel no haber aportado un término válido de comparación, ni le traslada la carga de la prueba. Su fundamentación descansa en considerar que la Administración ofreció una justificación objetiva y razonable: la financiación de Raxone no ha sido asumida por el Sistema Nacional de Salud, su limitado o dudoso valor terapéutico y los criterios de racionalización del gasto público y la existencia de alternativas del mismo principio activo como medicamento en situación especial y formulación magistral a menor precio.

Además, argumenta que, tanto la legislación existente cuanto la jurisprudencia del Tribunal Constitucional, consagran un sistema en el que la acción del Estado que afecta a las Comunidades Autónomas en el ejercicio de sus competencias sanitarias les obliga a asumir la cartera universal de servicios definida por el Sistema Na-

cional de Salud pero que, por razones fuertemente ligadas a su disponibilidad presupuestaria y a su opción de gasto, pueden establecer servicios fuera de los que expresa y obligatoriamente recogidos en ella. Apunta que, para medicamentos como Raxone, esto es, autorizados y no financiados, es clarificador el Real Decreto-Ley 16/2012, de 20 de abril, de medidas urgentes para la garantizar la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud y mejorar la calidad y seguridad de sus prestaciones. Se fija en la modificación que efectúa su disposición final séptima, apartado cuatro, del artículo 17 del Real Decreto 1718/2010, de 17 de diciembre, sobre receta médica y órdenes de dispensación, al que añade un nuevo apartado, el 6, según el cual los medicamentos no incluidos en la financiación sólo podrán ser adquiridos y utilizados por los hospitales del Sistema Nacional de Salud previo acuerdo de la comisión responsable de los protocolos terapéuticos u órgano colegiado equivalente en cada Comunidad Autónoma. Y únicamente podrán usarse en el ámbito hospitalario mediante solicitud dirigida a la Comisión de Farmacia del Área de Salud a que corresponda el hospital, la cual resolverá.

Asimismo, se refiere al artículo 8 quinquies 3.º de la Ley 16/2003 que obliga a las Comunidades Autónomas adheridas al instrumento de apoyo a la sostenibilidad del gasto farmacéutico y sanitario a destinar los recursos necesarios para asegurar la financiación de la cartera común de servicios. Y a los requisitos exigidos para la aprobación de una cartera de servicios complementaria. También reseña la posición de la jurisprudencia del Tribunal Constitucional sobre la financiación pública de la prestación farmacéutica y termina con estas consideraciones:

"El SNS no puede financiar todos los medicamentos, sino que su responsabilidad es disponer de medicamentos eficaces y facilitar a todos los sectores de la población el acceso a los mismos. En el caso concreto de los medicamentos de baja utilidad terapéutica (al menos en lo acreditado en los estudios vigentes), no parece razonable exigir la financiación por el sistema sanitario, aunque el problema se da cuando al menos un sector de ese sistema asume financiarlo a un limitado segmento de la población.

El estándar de igualdad está claramente definido por la ley y confirmado por la doctrina del TC: los contenidos del SNS son los servicios a los que se tiene derecho a acceder en condiciones de igualdad. La expectativa legítima de cualquier ciudadano es poder acceder a las prestaciones comprendidas en ese sistema, cualquiera que sea la Administración que le brinde el servicio sani-

tario. El SNS es un referente mínimo y estandarizado que no impide que las Administraciones responsables puedan acordar un catálogo de prestaciones complementarias. Se trata de un escenario de opción prestacional por encima o fuera del catálogo mínimo, sometido a férreos controles presupuestarios, tanto para asegurar que con ello no se perjudique la cobertura del SNS como para garantizar que el catálogo complementario esté respaldado financieramente sin poner en riesgo la sostenibilidad del sistema. Existe un claro marco legal que define el escenario de los medicamentos autorizados, pero no financiados por el SNS. No cumplen los requisitos científico-económicos para ingresar en el catálogo del SNS y por eso se mueven fuera del sistema y dejan de ser una expectativa a la que se tiene automáticamente derecho en virtud del criterio clínico. No hay óbices para que se incluyan, de forma generalizada o puntual, en el catálogo de prestaciones complementarias de una Administración autonómica sanitaria, pero ello no genera ningún efecto expansivo o invasivo ni para el SNS ni para las demás Administraciones, que pueden ejercer sus propias opciones valorando variables científicas y financieras perfectamente legítimas. La sostenibilidad del sistema es un principio informador plasmado en la ley y consagrado por el TC.

Si la Comunidad extremeña hubiera autorizado financiar el fármaco en alguna otra ocasión nos encontraríamos con un escenario distinto que nos llevaría a examinar los casos particulares. Pero no es el caso, la Comunidad a lo que está vinculada es a brindar el servicio establecido en el SNS y en la cartera de servicios complementaria que pueda haber aprobado y en esta, descartado el SNS, por consideraciones científicas (las mismas que las que el Estado al declarar la no financiación) y las propias financieras, no se entiende oportuno autorizar la financiación del fármaco. Esos han sido los argumentos ofrecidos por la Administración y los validados por la sentencia. No se habría conculcado el principio de igualdad".

CUARTO.- El juicio de la Sala. La estimación del recurso de casación y la desestimación del recurso de apelación.

A) La estimación del recurso de casación

En la instancia quedó acreditado que desde 2012 se ha autorizado el acceso al medicamento Raxone a varias decenas de pacientes aquejados de NOHL aunque ninguno en Extremadura. El hecho no controvertido de que se concedieran esas autorizaciones es muy importante desde el momento en que se ha invocado por el Sr. Gabriel su derecho a no sufrir discriminación y reprocha a

la sentencia de apelación haberlo infringido por exigirle una prueba diabólica: la consistente en demostrar que en su caso se daban las circunstancias presentes en los anteriores autorizados. El escrito de oposición de la Letrada de la Junta de Extremadura alude a que debieron ser las singulares condiciones de esos otros supuestos las que explicaron tales decisiones y el Ministerio Fiscal también recuerda las que deben darse para autorizar el acceso a medicamentos autorizados pero no financiados.

Es verdad que, como nos dice el Ministerio Público, la sentencia rechaza que la actuación administrativa implicara la desigualdad prohibida constitucionalmente porque entendió que la Administración había justificado en términos objetivos y razonables la denegación del acceso por el Sr. Gabriel al medicamento Raxone. Justificación que considera correcta. No obstante, es cierto también que en ningún momento se ha explicado cuáles fueron los motivos por los que se dieron las autorizaciones, de manera que no sabemos si los pacientes que se beneficiaron de ellas se encontraban o no en la misma situación en la que se hallaba el Sr. Gabriel. Y conocer cómo se concedieron las autorizaciones reconocidas era clave en este proceso.

Para la sentencia de apelación basta para justificar la denegación con recordar que Raxone está excluido de la financiación pública, que es limitada su eficacia terapéutica y que la Administración debe velar por la racionalidad del gasto farmacéutico. Tales razones son, sin duda, muy importantes pero no pueden hacerse valer en abstracto cuando consta que no han impedido la autorización puntual del acceso al mismo.

No sirve, en efecto, acudir a la eficacia del medicamento porque no se dice que haya variado y, en todo caso, parece implicar algún beneficio para quienes lo han recibido, el suficiente para que se hayan dado las cuarenta y nueve autorizaciones y se propusiera médicamente. Tampoco es suficiente traer a colación la racionalidad que debe presidir el gasto farmacéutico porque no es un criterio sobrevenido y no fue obstáculo en esas otras ocasiones. En fin, las exposiciones de la Letrada de la Junta de Extremadura y del Ministerio Fiscal sobre el régimen jurídico al que está sujeto Raxone no llegan al punto de afirmar que impida la autorización singular de su acceso dentro del Sistema Nacional de Salud. Importa destacar que estamos ante el Sistema Nacional de Salud, no ante un conjunto de compartimentos estancos para los que sería irrelevante cuanto suceda en los demás. Por eso, no importa que en Extremadura no se concediera ninguna de las autorizaciones

dadas y sí que se hubieran producido. Frente a esa realidad, es insuficiente la respuesta con que la sentencia de apelación descarta que la denegación de la que fue objeto la solicitud de acceso por parte del Sr. Gabriel al medicamento entrañara discriminación. En otras palabras no cabía tener por justificación objetiva y razonable la dada en este caso.

B) La sentencia n.º 264/2024, de 19 de enero (casación n.º 5253/2021)

Así, nos situamos en un contexto semejante al que se daba en el litigio resuelto por nuestra sentencia n.º 264/2024, de 19 de febrero, estimatoria del recurso de casación n.º 5253/2021. En aquella ocasión también se alegaba que al medicamento--autorizado, pero no financiado públicamente, y con reservas sobre su eficacia-- al que no se permitió acceder al recurrente, sí habían accedido previamente otros pacientes fuera de la Comunidad Autónoma y también se puso de manifiesto la necesidad de conocer si las circunstancias de estos últimos eran o no las mismas que las de aquél, extremo que no se acreditó y que, conforme al principio de facilidad probatoria, recaía sobre la Administración autonómica la carga de constatar. De igual manera, entonces en la instancia se estimó el recurso contencioso-administrativo y en apelación la Sala territorial revocó la del Juzgado con argumentos parecidos a los utilizados por la de Cáceres.

De lo que dijimos entonces, importa recordar ahora que el objeto de nuestra decisión no es analizar si concurren o no los requisitos para la autorización excepcional solicitada por el recurrente, la singularidad de cuya situación no está en discusión por la grave enfermedad rara que se le ha diagnosticado. Lo que tenemos que resolver es si la sentencia de la Sala Territorial, al revocar la de instancia y convalidar la decisión administrativa de no tramitar la citada solicitud de autorización excepcional, vulneró el derecho del recurrente a no sufrir la discriminación prosrita por el artículo 14 de la Constitución y su derecho de igualdad en el acceso a las prestaciones del Sistema Nacional de Salud, ello en la concepción unitaria territorial del Sistema.

En esa sentencia afirmamos que en el caso de autos la sentencia recurrida en casación incurría "en la vulneración del principio de no discriminación, que alcanza a la salud como derecho constitucionalmente reconocido por el artículo 43 de la Constitución y por las previsiones de acceso igualitario que contienen tanto la Ley de Cohesión como la Ley del Medicamento".

Pusimos de relieve que la competencia para decidir sobre las autorizaciones excepcionales de acceso a medicamentos corresponde a la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios, no al centro hospitalario ni al servicio de salud. Y continuamos así:

"Como hemos visto esa decisión administrativa se adoptó en base a dos tipos de razones: 1ª) se trataba de un medicamento excluido de la financiación pública en España y, por tanto, de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud; 2ª) no ha quedado acreditada la discriminación en el acceso al tratamiento, referida la comparación al ámbito exclusivo de la comunidad autónoma de Cataluña, puesto los cuatro casos admitidos al tratamiento presentan notables diferencias con el del paciente solicitante.

La Sala Territorial asumió estos dos argumentos. Además, admitió el ámbito de comparación a todo el territorio del Estado y concluyó negando la discriminación asumiendo el informe de la jefa del servicio de farmacia del HSJD y presidenta de la comisión de evaluación de medicamentos de uso especial del Hospital, respecto de los 47 casos que actualmente reciben Ataluren en España, según la Agencia Española del Medicamento. De esta manera rechazó el trato discriminatorio con base en que: "no se ha producido una comparativa, no hay información de que tipo de pacientes se trata, ni en qué condiciones y circunstancias se han otorgado tales autorizaciones, no hay informes de las circunstancias de cada uno de los pacientes que toman Ataluren o que se le haya prescrito dicho medicamento, en la que se pueda basar la eventual discriminación y por ende, la vulneración del derecho a la igualdad. Se conocen las circunstancias de menor aquí concernido, pero no las del resto de pacientes". Admite así una diferencia de trato justificada que excluye la prohibición de discriminación.

Al actuar de esta manera no dio relevancia suficiente a que la parte recurrente desarrolló una actividad alegatoria suficientemente precisa y concreta en torno a los indicios de la existencia de discriminación, cuando identificó una "población diana" con la suficiente precisión pues alcanzaba tanto al número de casos de la misma enfermedad que estaban siendo tratados con cargo a fondos públicos con una autorización excepcional igual a la pretendida, como a los centros hospitalarios donde la recibían y su ámbito territorial autonómico.

Ello es de especial relevancia si se toma en consideración lo siguiente: 1º) Que la Ley de Cohesión tiene por

objeto: "establecer el marco legal para las acciones de coordinación y cooperación de las Administraciones públicas sanitarias, en el ejercicio de sus respectivas competencias, de modo que se garantice la equidad, la calidad y la participación social en el Sistema Nacional de Salud, así como la colaboración activa de éste en la reducción de las desigualdades en salud", siendo uno de sus principios básicos "la coordinación y la cooperación de las Administraciones públicas sanitarias para la superación de las desigualdades en salud, en los términos previstos en esta ley y en la Ley General de Salud Pública." Destaca cómo el preámbulo de la Ley dice que: "ley establece acciones de coordinación y cooperación de las Administraciones públicas sanitarias como medio para asegurar a los ciudadanos el derecho a la protección de la salud, con el objetivo común de garantizar la equidad, la calidad y la participación social en el Sistema Nacional de Salud: a) Equidad, en la línea de desarrollo del principio constitucional de igualdad, que garantice el acceso a las prestaciones y, de esta manera, el derecho a la protección de la salud en condiciones de igualdad efectiva en todo el territorio y posibilite la libre circulación de todos los ciudadanos."

Consideramos que esa línea de coordinación debe alcanzar a todo tipo de actuaciones administrativas y, en lo que ahora afecta, a la adecuada respuesta a las solicitudes de autorización excepcionales de tratamiento.

2º) Que la Administración autonómica, a través de su centro médico-HSJD- y del CATSALUT, lo que hizo fue denegar, no ya la autorización, sino el paso previo para que la autoridad competente pudiera pronunciarse sobre la solicitud, pues rechazó la tramitación de la solicitud. Excluyó toda posibilidad de cooperación.

3º) Que según la doctrina del Tribunal Constitucional que hemos referido, la carga de demostrar el carácter justificado de la diferenciación recae sobre quien asume su defensa y se torna aún más rigurosa en aquellos casos que quedan genéricamente dentro de la cláusula general de igualdad del artículo 14 de la Constitución (STC 81/1982, de 21 de diciembre, -FJ 2).

En este caso fue la propia Administración la que trató de justificar la denegación del tratamiento con base en elementos diferenciadores, de manera que ella era quien debería probar los hechos constitutivos de su planteamiento y que resultaban obstaculizadores de la solicitud. Pero es que, además, tal y como ya hemos dicho la parte que solicitó el tratamiento excepcional e impugnó la decisión negativa de la Administración, desarrolló una actividad alegatoria suficientemente precisa y concreta

en torno a los indicios de la existencia de discriminación, razón por la que era la Administración la que venía obligada a probar, no solo que su actuación fue absolutamente ajena a todo propósito atentatorio de derechos fundamentales, sino también que la vulneración que se le atribuye no representaba objetivamente actos contrarios a la prohibición de discriminación (STC 233/2007, de 5 de noviembre, FJ 4).

4º) La decisión de la Sala Territorial, en este caso concreto, trasladó a la solicitante una actuación de imposible ejecución sin atender a la regla fijada por el artículo 217.7 de la Ley 1/2000, de Enjuiciamiento Civil, que fija como criterio de distribución de la carga probatoria el de la disponibilidad y facilidad probatoria de cada parte.

Efectivamente, por definición, las pruebas indiciarias son aquellas que, sin ser inicialmente prueba propiamente dicha, sirven para fijar como ciertas unas presunciones alegadas para lograr el convencimiento de los hechos que se quieren demostrar. Y es evidente que en este caso la parte solicitante de la autorización excepcional, además de contar con la recomendación del tratamiento por parte del especialista que le venía dando asistencia médica en el HSJD, justificó sobradamente la existencia de autorizaciones excepcionales a otros pacientes dentro del Sistema Nacional de Salud.

La propia oposición al recurso del HSJD viene a reconocerlo expresamente cuando dice: "si bien es cierto que no le corresponde presentar circunstancias individualizadas de los pacientes que han tenido acceso al medicamento y que estén protegidas por la esfera delimitada en la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales, en relación con 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". Lo dice expresamente, aunque luego centro su oposición en la falta de iniciativa de la parte recurrente, refiriéndola exclusivamente que no ha hecho ningún esfuerzo por desacreditar que el criterio clínico de la decisión tomada por parte de la Dirección del HSJD. Además, no es admisible el planteamiento de CATSALUT cuando cuestiona el alegato de imposición de prueba diabólica que hace la parte recurrente. Sostiene que esa misma situación sería predicable si fuese el Servicio de Salud el que tuviera que realizar la tarea de confrontar los datos clínicos y personales de los pacientes de otras comunidades autónomas distintas a la catalana y que no están a su disposición. Y no lo es, tanto por lo que conlleva de equiparación de situaciones entre paciente y una Adminis-

tración sanitaria, que cuenta siempre con acceso a la información de la AEMPS a tenor de la previsión de acceso del artículo 3 de la misma norma reglamentaria, como por lo que presupone de exceso competencial pues la Administración autonómica, de acuerdo con el artículo 18.1 del Real Decreto 1015/2009, únicamente debería dar el trámite a la petición velando porque cumpliera con las exigencias establecidas, pudiendo solicitar cuantos informes quisiera al órgano competente para resolver. Ni que decir tiene que el planteamiento de comparación de situaciones dentro de su exclusivo ámbito territorial es contrario a la previsión de igualdad territorial de acceso que consagran el artículo 2.a) de la Ley Cohesión y al 91 de la Ley del Medicamento, que es una de las reglas básicas del Sistema Nacional de Salud.

En conclusión y como avanzábamos, la sentencia recurrida en casación incurre en la vulneración del principio de no discriminación y, por ello, debe ser casada y anulada".

Nuestra sentencia seguía diciendo: "La existencia de ese trato discriminatorio e injustificado no queda privada de razón por la situación clínica del medicamento que sería objeto de la autorización excepcional, máxime cuando al momento de la solicitud el Atalureno estaba autorizado, aunque de manera condicional para el tratamiento de aquellos pacientes que, como César, padecían distrofia muscular de Duchenne debida a una mutación sin-sentido en el gen de la distrofina (diagnóstico genético) a partir de los 5 años que conserven la capacidad de deambulación. El informe de posicionamiento de la AEMPS del año 2017 (publicado el 4 de mayo) concluía diciendo "que se mantiene la autorización condicionada a la espera de nuevos datos de eficacia, que serán necesarios para confirmar el beneficio de atalureno". En todo caso, ese dato debería ser valorado por el órgano estatal encargado de resolver la autorización excepcional de tratamiento dentro de la concepción unitaria del SNS, que no era el centro hospitalario ni el servicio de salud autonómico. Ese mismo tratamiento debe concederse a la alegación que en sus escritos finales hacen ambas partes demandadas sobre la situación actual del medicamento y relativas a que el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), a finales de 2013, ha recomendado no renovar la autorización de comercialización de Translarna (Ataluren), dato que aportan las demandadas y que se puede comprobar en la web de la AEMPS (www.aemps.gob.es)".

C) La desestimación del recurso de apelación del Servicio Extremeño de Salud

De este modo, se impone la estimación del recurso de casación y la anulación de la sentencia impugnada y, situados ante el recurso de apelación del Servicio Extremeño de Salud, procede desestimarlos, además de por lo dicho porque, en contra también de lo afirmado por la sentencia casada, la demanda sí puso de manifiesto la afectación del artículo 15 de la Constitución. El derecho a la protección de la salud está, ciertamente, entre los principios rectores de la política social y económica que enuncia el Capítulo III del Título Primero de la Constitución y estos tienen el régimen de protección que dispone su artículo 53.3.

Sucede, sin embargo, que, además de haber sido objeto de un intenso desarrollo legislativo y del reconocimiento de diversos derechos específicos de los pacientes, la jurisprudencia alegada por las partes ha puesto de manifiesto que ese principio y los derechos que a partir de él ha establecido el legislador pueden coincidir con los reconocidos por el artículo 15 del texto fundamental en aquellos supuestos en que la salud se enfrente a riesgos graves y ciertos. Y no parece que no lo sean los que afrontan quienes, como el recurrente en la instancia padecen NOHL: la pérdida de la visión es una merma muy seria que afecta a la integridad física protegida por ese precepto constitucional. Por tanto, no está fuera de lugar que haya acudido al procedimiento previsto en los artículos 114 y siguientes de la Ley de la Jurisdicción, ni carece de relevancia la forma en que se aplican las reglas sobre la dispensación de medicamentos a la vista de su artículo 121. De otro lado, la mayor o menor incidencia de Raxone en el desarrollo de la enfermedad no le quita gravedad como parece sugerir la sentencia de apelación.

Cuanto se acaba de decir significa que, si bien no forma parte de la cuestión de interés casacional advertida por el auto de admisión, una vez dentro de la controversia suscitada en la apelación, debemos tener en cuenta no sólo la igualdad en el acceso a los medicamentos sino, además, la afectación del derecho fundamental a la integridad física, con lo cual se refuerza la procedencia de desestimar el recurso de apelación.

QUINTO.- La respuesta a la cuestión planteada por el auto de admisión.

Después de los razonamientos anteriores, a la hora de responder a la pregunta formulada por la Sección Primera al admitir este recurso de casación, hemos de precisar, ante todo, que cuando habla del acceso a la financiación pública de un fármaco no está dando por sentado que corresponda a la Comunidad Autónoma la

decisión sobre los medicamentos que han de integrar la cartera de servicios, sino refiriéndose al Sistema Nacional de Salud del que forma parte el Servicio Extremeño de Salud.

Sentada tal precisión, a la vista de la forma en que la sentencia de la Sala de Cáceres se pronunció sobre ello, hemos de decir que ni puede recaer sobre el recurrente la carga de acreditar las circunstancias individualizadas de los otros pacientes beneficiados por la autorización del medicamento, ni cabe considerar justificación objetiva y razonable suficiente de su denegación la mera referencia a que no está comprendido entre los financiados con fondos públicos, ni la alusión genérica a sus efectos limitados sobre la enfermedad o a la racionalidad en el gasto farmacéutico.

SEXTO.- Costas.

A tenor de lo establecido por el artículo 93.4 de la Ley de la Jurisdicción, cada parte correrá con las costas causadas a su instancia y con las comunes por mitad en el recurso de casación. No se hace imposición de las de apelación por las dudas suscitadas por la cuestión controvertida.

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 que se ha efectuado en el fundamento cuarto,

(1.º) Dar lugar al recurso de casación n.º 2164/2023, interpuesto por don Gabriel contra la sentencia n.º 47/2023, dictada el 2 de febrero por la Sala de lo Contencioso Administrativo del Tribunal Superior de Justicia de Extremadura y anularla.

(2.º) Desestimar el recurso de apelación n.º 10/2023 interpuesto por el Servicio Extremeño de Salud contra la sentencia n.º 127/2022, de 3 de octubre, dictada por el Juzgado de lo Contencioso-Administrativo n.º 2 de los de Mérida, en el recurso n.º 115/2022, interpuesto por don Gabriel contra la denegación por silencio de su solicitud de suministro del medicamento Raxone.

(3.º) Estar respecto de las costas a los términos del último de los fundamentos.

Notifíquese esta resolución a las partes e insértese en la colección legislativa. Así se acuerda y firma.

Normas

DECRETO LEY / EMERGENCIAS

Proposición de ley para prohibir la concertación sanitaria y estatizar privados

ADS. El Grupo Mixto presentó el 5 de abril en el Congreso de los Diputados la *Proposición de Ley de medidas para garantizar el carácter público del Sistema Nacional de Salud*. Tiene por objeto prohibir la gestión indirecta mediante concierto, convenio o cualquier otra fórmula de subcontratación de servicios, centros y establecimientos sanitarios que se creen o se estén gestionando de forma directa en el marco del Sistema Nacional de Salud (SNS).

La Proposición permitiría además estatizar hospitales privados que lo soliciten y obliga a las Comunidades Autónomas a revertir fórmulas de gestión indirecta vigentes como convenios y conciertos de servicios, centros y establecimientos sanitarios.

Para controlarlo, se implantaría un procedimiento de verificación de que se cumplen las prohibiciones de gestión indirecta impuestas por ley en el SNS.

La ley de contratos públicos se modificaría para prohibir contratos de concesión de obras o mixtos con prestaciones análogas, o para la construcción, modificación o explotación de centros del SNS. Se modificaría la Ley de Sanidad para que los hospitales generales del sector privado que lo soliciten sean integrados en el SNS, "de acuerdo con un protocolo definido, siempre que por sus características técnicas sean homologables, cuando las necesidades asistenciales lo justifiquen y si las disponibilidades económicas del sector público lo permiten".

También se prohibiría la prestación sanitaria de las mutualidades de funcionarios con medios, convenios y concertación con servicios privados, por lo que pasaría a prestarse en la red del SNS. Se derogarían la ley y el reglamento de nuevas formas de gestión del Sistema Nacional de Salud y del Insalud.

Baleares considera necesario contar con medios privados para urgencias y crisis sanitarias

ADS. El 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 de 28 de marzo de 2024) recoge en su preámbulo que se considera necesario contar con la colaboración de medios privados y recursos de gestión compartida en las situaciones de crisis sanitarias, emergencia sanitaria o en casos de urgencia por otros motivos "como es, entre otros, la saturación de la asistencia sanitaria en determinadas épocas del año, sin perder los principios generales de aplicación en materia de sanidad, así como tampoco la preferencia por un sistema sanitario público, pero también la óptima utilización de los recursos, tanto públicos como privados".

En este sentido, se considera necesario contar con la colaboración de las entidades privadas de centros y servicios sanitarios interesados para poner a disposición del Servicio de Salud de las Islas Baleares sus medios personales y materiales que en momentos determinados puedan verse infrautilizados, cuando, simultáneamente los medios públicos se vean saturados, todo ello con la finalidad de colaborar en la prestación de la asistencia sanitaria urgente y emergente. Esta necesidad se pone especialmente de manifiesto en relación con los servicios de ambulancias, centros sanitarios sin internamiento con capacidad de atención a urgencias, los servicios de hospitalización convencional, médico quirúrgicos de urgencias y cuidados intensivos.

Se introducen medidas de ordenación de la asistencia sanitaria extrahospitalaria y el transporte sanitario urgente y en situaciones de emergencia, así como para regular la relación entre los dispositivos de asistencia extrahospitalarios y la red de asistencia especializada de Islas Baleares, y los requisitos exigibles para prestar servicios urgentes a extranjeros temporales comunitarios y británicos.

ACREDITACIÓN Y CERTIFICACIÓN

Recomendación UE de auditorías clínicas de las prácticas médico radiológicas

ADS. La Comisión Europea ha formulado recomendaciones para armonizar disposiciones de la *Directiva 2013/59/Euratom relativas a las auditorías clínicas de las prácticas médico-radiológicas*, al objeto de que los Estados miembros de la UE desarrollen un marco normativo común que permita mejorar la calidad y seguridad de los pacientes.

La *Recomendación (UE) 2024/1112 de la Comisión de 18 de abril de 2024 relativa a las auditorías clínicas de las prácticas médico-radiológicas llevadas a cabo con arreglo a la Directiva 2013/59/Euratom del Consejo*, establece cómo debe ser el marco y las infraestructuras nacionales de auditorías clínicas, el control reglamentario, la acreditación y certificación de hospitales y prácticas médicas, y los elementos facilitadores y de apoyo para la correcta realización de las auditorías clínicas; al mismo tiempo que propone promover la participación de los pacientes y el acceso a sus datos.

Se recomienda que los Estados UE involucren a los organismos adecuados y proporcionen recursos humanos y financieros, en un marco y una infraestructura nacionales, incluidas disposiciones legales y administrativas, para la realización de las auditorías clínicas en todas las prácticas médicas que utilicen radiaciones ionizantes, incluidas las realizadas fuera de los departamentos de radiología, medicina nuclear y radioterapia de hospitales o centros médicos, en proporción al nivel de riesgo radiológico.

Los Estados UE deben apoyar también la participación de las autoridades sanitarias y las autoridades en materia de protección radiológica, así como de las sociedades profesionales y de especialidad clínica nacionales. Deberán incluir criterios relativos a las auditorías clínicas en las normas y programas de acreditación y certificación de prácticas médicas que utilizan radiaciones ionizantes.

REGLAMENTO 2024/996

Cosméticos / Restricción de sustancias por riesgos de alteración endocrina

ADS. El Diario Oficial de la Unión Europea del 4 de abril publica el *Reglamento UE 2024/996 de la Comisión del 3 de abril de 2024 por el que se modifica el Reglamento (CE) nº 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta al uso de vitamina A, Alpha-Arbutin y Arbutin y de determinadas sustancias con posibles propiedades de alteración endocrina en los productos cosméticos*.

La norma considera que determinadas sustancias que se usan en productos cosméticos de gran consumo pueden presentar riesgos para la salud si superan determinadas porcentajes o concentraciones, por lo que establece restricciones de uso y periodos transitorios para que los fabricantes puedan adaptarse y retirar los productos que no cumplan con las normas de seguridad del Reglamento.

En particular, por lo que se refiere a la prohibición de la sustancia «4-Methylbenzylidene Camphor», la reformulación de los productos que contienen ese filtro de ultravioleta es técnicamente difícil, habida cuenta de la paleta de filtros ultravioleta disponibles, mientras que es necesario medir la eficacia del factor de protección solar de los productos reformulados.

Por lo tanto, se conceden a la industria periodos de transición más largos para garantizar que los productos que contienen «4-Methylbenzylidene Camphor» respetan las nuevas restricciones. Además, se permiten periodos de transición más largos para garantizar la conformidad de cosméticos que contienen «Retinol», «Retinyl Acetate» y «Retinyl Palmitate», ya que no existen problemas relacionados con la salud inmediatos para estas sustancias, ya que sus concentraciones de uso en cosméticos actualmente en el mercado no superan las concentraciones que se consideran seguras por el *Comité Científico de Seguridad de los Consumidores*.

Reseñas

MURCIA / 23 AL 25 DE MAYO

XXXII Congreso Derecho y Salud: 'Salud digital, oportunidades vs riesgos'

ADS. El XXXII Congreso Derecho y Salud, bajo el lema 'Salud Digital: Oportunidades vs Riesgos', abordará entre los días 5 y 7 de junio en la ciudad de Alicante los desafíos éticos y legales que plantea la transformación digital en el sector sanitario.

Organizado por la *Asociación de Juristas de la Salud*, el congreso contará con ponentes de prestigio nacional e internacional, mesas redondas, talleres y comunicaciones.

Algunos de los temas que se tratarán son los siguientes:

- Inteligencia artificial y genómica: aspectos éticos y legales.
- Reflexiones en torno a la atención al nacimiento.
- Salud digital y seguridad del paciente.
- La ciberseguridad en las instituciones sanitarias.
- La transformación digital en el ámbito sanitario
- Bases y seguimiento de los procesos de estabilización de empleo temporal en el Sistema Nacional de Salud.
- Inteligencia artificial, injusticia algorítmica y salud pública.
- Datos y secretos del paciente: su protección en la red sanitaria y repercusiones penales ante incumplimientos.
- Los datos de salud ante el nuevo Reglamento de Inteligencia Artificial.
- Novedades legislativas y jurisprudenciales
- Problemas por aplicación de la Ley de Eutanasia
- La aplicación de la inteligencia artificial a la sanidad y problemáticas jurídicas que plantea.
- Derechos fundamentales en el ámbito de la salud digital.

Inscripciones: <https://www.ajs.es>

'Bioética y complejidad': Congreso de la Asociación Bioética Fundamental y Clínica

ADS. Murcia se prepara para acoger el XVI Congreso Nacional de Bioética, titulado 'Bioética y Complejidad', un evento que tendrá lugar del 23 al 25 de mayo de 2024.

Organizado por la *Asociación de Bioética Fundamental y Clínica* (ABFyC), se dirige a profesionales de la salud, bioeticistas, filósofos, juristas y público en general interesado en la bioética. La temática central del congreso, 'Bioética y Complejidad', abordará los desafíos éticos que surgen de un mundo cada vez más complejo e interconectado.

Se analizarán temas como la atención a pacientes con enfermedades crónicas y demencia, la humanización de la atención sanitaria o la epistemología del conocimiento clínico. Para profundizar en éstos, el congreso ofrecerá talleres simultáneos como los siguientes:

- Planificación compartida de la atención y demencias: avanzando en una semiología para el acompañamiento y la visibilidad longitudinal en la historia clínica.
- Humanización: modelo ético atención sanitaria.
- Terapia epistémica del conocimiento clínico.

Además de los talleres, el congreso contará con conferencias plenarias a cargo de expertos en bioética. Habrá un espacio para la presentación de comunicaciones y un homenaje por el 30 aniversario de la ABFyC.

La inscripción es gratuita y puede hacerse en la página web de la asociación. El plazo de inscripción finaliza el 20 de mayo. Los organizadores invitan a participar en un debate abierto y plural sobre los desafíos éticos del siglo XXI.

Estudio sobre seguridad en el bloque quirúrgico

ADS. El estudio *La seguridad del paciente en el bloque quirúrgico*, publicado por Fundación Fidisp y por Relyens, grupo mutualista europeo de seguros y gestión de riesgos, pretende ser una herramienta para concienciar a los profesionales sanitarios sobre la importancia de las medidas que se deben adoptar para reducir el riesgo en el bloque quirúrgico y lograr una cirugía más segura que permita salvar más vidas.

Según datos de Relyens, grupo mutualista europeo de seguros y gestión de riesgos, el 35 por ciento de las reclamaciones en sanidad derivan del entorno quirúrgico y, más concretamente, de las especialidades de cirugía ortopédica, traumatología, ginecología, obstetricia y cirugía digestiva. El 65 por ciento de éstas serían evitables si se formara al personal en seguridad del paciente, si se cumplimentaran los *check list* de una forma amplia y generalizada, y si se formalizaran los consentimientos informados adecuadamente.

Existe una alta tasa de complicaciones derivadas de la actividad quirúrgica, de cerca del 25 %, que influye en la tasa de mortalidad de pacientes, que se sitúa entre el 0,5% y el 5%, según el país donde se realice la cirugía.

Según la OMS cerca de siete millones de operaciones presentan complicaciones significativas y un millón de pacientes muere durante o después de una intervención. En España, en torno a un 30% de incidencias son de carácter grave-según el estudio *Eneas*- siendo las principales causas las infecciones de tipo nosocomial, los procedimientos y la medicación. El estudio de Fidisp y Relyens incluye un capítulo de conclusiones y recomendaciones a adoptar por profesionales involucrados en la atención al paciente y la seguridad en bloque quirúrgico.

Enlace al estudio [La seguridad del paciente en el bloque quirúrgico](#)

Manual de buenas prácticas en contratación pública

ADS. El Portal de la Contratación Pública de la Comunidad de Madrid (CAM) ha publicado el *Manual de buenas prácticas en materia de contratación pública*, editado por la Dirección General de Patrimonio y Contratación de la CAM y coordinado por Beatriz Martín de la Peña, titular de esta Dirección General.

La estructura de este manual pretende seguir los hitos del procedimiento de contratación y tratar las cuestiones más destacables del procedimiento. Al efecto, contiene un índice que permita una rápida localización del momento procedimental a simple vista y acceder directamente a su contenido. Se incluyen, en algunos casos, las referencias normativas, las remisiones a documentos oficiales o páginas web mediante un hipervínculo para mayor facilidad de acceso al documento original.

A través del análisis de las distintas fases del procedimiento de contratación se difunde información relevante en materia de contratación pública, se aclaran actuaciones y el contenido de los documentos de uso común de manera que sirvan para buenas prácticas. Ello a la luz de las directivas de contratos, de la legislación nacional de transposición de las mismas y la interpretación de ambas por la jurisprudencia y doctrina de los tribunales administrativos encargados de resolver el recurso especial en materia de contratación.

El Portal de la Contratación Pública de la CAM ofrece enlaces a recursos en línea, normativa, información del perfil de contratante y otros relativos a la materia contractual.

La Comunidad de Madrid dispone del sistema *Licit@* (licitación electrónica) para que las empresas licitadoras presenten por medios electrónicos sus ofertas o solicitudes de participación y los demás documentos que exijan los pliegos del contrato.

Reseñas

Revista Jurídica de la Comunidad de Madrid

El número de marzo de la Revista Jurídica de la Comunidad de Madrid publica un artículo de Luis Enrique Castro Fernández a propósito del nuevo régimen de anulabilidad de los contratos celebrados por personas con discapacidad tras la entrada en vigor de la *Ley 8/2021, de 2 de junio, por la que se reforma la legislación civil y procesal para el apoyo a las personas con discapacidad* en el ejercicio de su capacidad jurídica.

Publica además un interesante análisis de la posibilidad de adjudicar directamente concesiones demaniales cuando existen varios interesados, firmado por **Cristina Recarte Llorens**. Se publica otro artículo sobre *los condicionantes para la personación de la Administración pública sanitaria, a través de la intervención voluntaria, en la acción directa ante la jurisdicción civil contra la compañía aseguradora en los casos de posible negligencia profesional médica*, escrito por el Letrado Jefe de Civil y Penal de la Comunidad de Madrid, **Diego García Paz**.

Oficina de Inteligencia Artificial de Madrid

La presidenta de la Comunidad de Madrid (CAM), Isabel Díaz Ayuso, ha anunciado la creación de la Oficina de Impulso a la Inteligencia Artificial (IA), un nuevo organismo que permitirá modernizar y mejorar los servicios públicos de la Comunidad de Madrid en colaboración con las principales tecnológicas del mundo.

El nuevo organismo concentrará las labores de impulso, estudio y análisis que se hagan en torno a la IA y potenciará el valor de las inversiones en sectores como industria, sanidad, educación o transportes.

Según el Consejero de Digitalización de la CAM, Miguel López-Valverde, actualmente se usa la IA en la región en muy distintas áreas como la salud, con programas que asisten a los médicos en el proceso de decisión clínica; o en Justicia, permitiendo realizar consultas ágiles de información entre más de 37 millones de documentos y más de 300.000 videos

digitalizados. El anuncio de la creación de la Oficina tuvo lugar en el acto de presentación del nuevo *Clúster de IA* de la Comunidad, que integrará a más de 40 empresas y entidades relacionadas con esta disciplina, y que estará ubicada en la Universidad Carlos III de Madrid, en Leganés.

Breves

La OMS llama a actuar para defender el derecho a la salud ante pobreza y desastres

Para conmemorar el Día Mundial de la Salud (7 de abril), la Organización Mundial de la Salud (OMS) está llevando a cabo la campaña "Mi salud, mi derecho" para defender el derecho a la salud en todo el mundo. La campaña aboga por garantizar el acceso universal a servicios de salud, educación e información de calidad, así como a agua potable, aire limpio, buena nutrición, vivienda de calidad, condiciones laborales y ambientales decentes y ausencia de discriminación. En 2021, 4.500 millones de personas, más de la mitad de la población mundial, no estaban cubiertas por servicios de salud esenciales, lo que las dejaba vulnerables a enfermedades y desastres. El derecho a la salud está consagrado en la Constitución de la OMS y al menos 140 países lo reconocen en sus constituciones nacionales. Pero el reconocimiento por sí solo no es suficiente. *OMS, 5 de abril de 2024.*

Amplían la financiación de 'Horizonte Europa'

La Comisión Europea ha adoptado una modificación del plan de trabajo 2023-24 de Horizonte Europa, el programa de investigación e innovación de la UE. La enmienda moviliza fondos de Horizonte Europa no asignados anteriormente para aumentar el presupuesto de 2024 en casi 1.400 millones de euros hasta un total de 7.300 millones de euros.

Las acciones incluyen cuatro temas abiertos que otorgan a los investigadores más libertad para centrar su trabajo en un tema que elijan, con un presupuesto total de 76 millones de euros en clústeres de Horizonte Europa dedicados a «Salud», «Clima, energía y movilidad» y «Alimentación, bioeconomía, recursos naturales, agricultura y medio ambiente».

Asociación para reclamar daños por publicidad engañosa sobre aborto

Tras la sentencia del Tribunal Supremo que condenó a una asociación de centros en que se realizan abortos por falsear su publicidad, se abre la puerta al cobro de indemnizaciones por parte de las mujeres cuya salud se haya visto dañada en estas intervenciones. Por ello, Abogados Cristianos ha emitido una nota de prensa en la que se pone a disposición de las mujeres a las que el centro abortista condenado por el Supremo informó que la operación de aborto no tenía secuelas.

Condena por intentar asesinar a un médico con una tijeras en una clínica

La Audiencia de Baleares ha condenado a un hombre a 8 años y medio de prisión por intentar matar a un médico con unas tijeras en una clínica de Palma. El Tribunal condena al agresor a indemnizar a la víctima con 8.250 euros y continuar en prisión provisional hasta la firmeza de la sentencia.

Pleno del TSJM deniega fijeza a tres trabajadores pese a recomendaciones europeas

El Pleno de la Sala de lo Social del Tribunal Superior de Justicia de Madrid ha rechazado declarar fijos a tres trabajadores públicos vinculados a diferentes Administraciones (UNED, Consejería de Presidencia de la Comunidad de Madrid, Agencia Madrileña de Atención Social), que habían recurrido en suplicación. En los tres procedimientos, los magistrados de la Sala de lo Social habían elevado cuestiones prejudiciales ante el Tribunal de Justicia de la Unión Europea con la intención de que sus resoluciones se ajustaran con pleno detalle al marco jurídico europeo.

La recomendación europea es la convocatoria de esas plazas mediante concurso u oposición, y la Sala entiende en este caso que "nos encontramos ante el insalvable obstáculo de que el acceso a esa situación de fijeza ha de hacerse necesariamente respetando los principios de igualdad, mérito y capacidad recogidos en los artículos 23.2 y 103.3 de la Constitución".

Las sentencias cuentan con votos particulares de magistrados que interpretan que debe declararse la fijeza porque es una situación asimilable a la que se encuentra el resto del personal temporal de larga

duración sin que se dé una solución satisfactoria al problema del empleo público en fraude de ley. *Comunicación. Poder Judicial, 16 de abril de 2024.*

Reclaman 6,8 millones por prótesis de cadera

La Fiscalía pide una indemnización millonaria a un fabricante de prótesis de cadera y que la *Agencia española del Medicamento* sea responsable subsidiaria. Los 19 demandantes que conforman la *Asociación de Afectados por Prótesis Defectuosas* reclaman 6,8 millones de euros.

CONSEJO DE MINISTROS

Durante el mes de abril, el Consejo de Ministros aprobó los siguientes proyectos normativos, informes y acuerdos:

- *REAL DECRETO por el que se regulan los Estatutos Generales de los Colegios de Protésicos Dentales de España y de su Consejo General.*

- el *INFORME de ampliación de la cartera de servicios del cribado neonatal*. Con la **ampliación del programa del cribado neonatal** se pretende acabar con la inequidad entre comunidades autónomas y mejorar el proceso de evaluación y actualización del mismo contando, como siempre, con la evidencia científica disponible.

- *REAL DECRETO por el que se nombra inspector general de Sanidad de la Defensa a Juan Antonio Lara Garrido.*

- *Acuerdo por el que se autorizan los límites para adquirir compromisos de gasto con cargo a ejercicios futuros, según lo dispuesto en el artículo 47 de la Ley General Presupuestaria, para permitir al Instituto Nacional de la Seguridad Social (INSS) la tramitación anticipada de los convenios con las Comunidades Autónomas de régimen común e INGESA para el control de la incapacidad temporal para los años 2025 a 2028.*

- *Acuerdo por el que se autorizan los límites para adquirir compromisos de gasto con cargo a ejercicios futuros, según lo dispuesto en el artículo 47 de la Ley General Presupuestaria, para permitir al Ministerio de Ciencia, Innovación y Universidades la tramitación de la adenda al convenio suscrito con la Generalitat de Cataluña y la Fundación Centre de Regulació Genòmica, para la constitución del consorcio para la explotación del Centro Nacional de Análisis Genómico (CNAG).*

UNIÓN EUROPEA

Auditorías médico radiológicas

Recomendación (UE) 2024/1112 de la Comisión, de 18 de abril de 2024, relativa a las auditorías clínicas de las prácticas médico-radiológicas llevadas a cabo con arreglo a la Directiva 2013/59/Euratom del Consejo.

DOUE, 22 de abril.

Compra de emergencia en caso de pandemia

Decisión (UE) 2024/1166 del Banco Central Europeo, de 8 de febrero de 2024, por la que se modifica la Decisión (UE) 2020/440 sobre un programa temporal de compras de emergencia en caso de pandemia, (BCE/2020/17) (BCE/2024/7). DOUE, 26 de abril.

Alteración endocrina productos cosméticos

Reglamento (UE) 2024/996 de la Comisión, de 3 de abril de 2024, por el que se modifica el Reglamento (CE) n.º 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta al uso de vitamina A, Alpha-Arbutin y Arbutin y de determinadas sustancias con posibles propiedades de alteración endocrina en los productos cosméticos. C/2024/1768. DO L, 2024/996, 4.4.2024

Productos intravenosos con hierro

Comunicación de la Comisión publicada de conformidad con el artículo 27, apartado 4, del Reglamento (CE) n.º 1/2003 del Consejo en el asunto AT.40577 — VIFOR (productos intravenosos que contienen hierro). C/2024/2659. DO C, C/2024/2877, 22.4.2024.

BOLETÍN OFICIAL DEL ESTADO

Convenio para uso seguro de medicamentos

Resolución de 8 de abril de 2024, de la Secretaría de Estado de Sanidad, por la que se publica el Convenio entre la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y la Plataforma de Organizaciones de Pacientes, en relación con el fomento del uso seguro y racional de los medicamentos y la confianza en la Red Reguladora de Medicamentos de la Unión Europea. BOE, 16 de abril.

Prescripción enfermera, deshabituación tabáquica

Resolución de 22 de marzo de 2024, de la Dirección General de Salud Pública y Equidad en Salud, por la que

se valida la Guía para la indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos sujetos a prescripción médica por parte de las/los enfermeras/os: deshabituación tabáquica. BOE, 4 de abril.

Contratación pública / Criterios de innovación

Real Decreto 364/2024, de 9 de abril. Crea la Comisión interministerial para la incorporación de criterios de innovación en la contratación pública y se regula el Plan para la innovación en la contratación pública. BOE, 27 de abril.

Recaudación de la SS

Resolución de 19 de abril de 2024. Modifica la instrucción tercera de la Resolución de 16 de julio de 2004, sobre determinación de funciones en materia de gestión recaudatoria de la Seguridad Social. BOE 103/2024, 27 de abril.

Registro central de delincuentes sexuales

Real Decreto 407/2024, de 23 de abril. Modifica el título, el apartado 1 del artículo 1, los apartados 1 y 2 del artículo 3, el apartado 1 del artículo 4, el apartado 1 del artículo 5, los apartados 1 y 2 del artículo 6, el artículo 8, los apartados 2, 3, 4 y 6 del artículo 9 y los artículos 10 y 11 del Real Decreto 1110/2015, por el que se regula el Registro Central de Delincuentes Sexuales. BOE 100/2024, publicado el 24 de abril.

Normas de cotización 2024. Corrección de erratas

Corrección de erratas de la Orden PJC/281/2024, de 27 de marzo. Advertidas erratas en la inserción de la Orden por la que se modifica la Orden PJC/51/2024, 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, publicada en el «Boletín Oficial del Estado» número 77, de fecha 28 de marzo de 2024, se realiza la oportuna rectificación. BOE 82/2024, 3 de abril.

ANDALUCÍA

Plan estratégico. Artrópodos con incidencia en salud

Acuerdo de 16 de abril de 2024, del Consejo de Gobierno, por el que se aprueba el I Plan Estratégico Andaluz para la Vigilancia y Control de Vectores Artrópodos con Incidencia en Salud (PEVA) (BOJA de 23 de abril de 2024).

Estrategia de vida saludable

Acuerdo de 2 de abril de 2024, del Consejo de Go-

bierno, por el que se aprueba la Estrategia de Promoción de una Vida Saludable en Andalucía 2024-2030. BOJA 05/04/2024.

ARAGÓN

Desplazamientos no urgentes para hemodiálisis

ORDEN PIC/353/2024, de 9 de abril, por la que se dispone la publicación del Convenio entre el Gobierno de Aragón y la Federación ALCER Aragón (Federación aragonesa para la lucha contra las enfermedades del riñón) para la gestión de desplazamientos no urgentes de personas en tratamiento de hemodiálisis en la Comunidad Autónoma de Aragón. BOAR, 17.04.2024.

BALEARES

Actividad sanitaria urgente y emergente

Decreto Ley 1/2024, DE 22 de marzo, por el cual se regulan determinados aspectos de la actividad sanitaria urgente y emergente en las Illes Balears (BOIB de 28 de marzo de 2024).

CANARIAS

Precios públicos de servicios sanitarios

Resolución de 3 de abril de 2024, del Director, por la que se actualiza la cuantía de los precios públicos previstos en el Decreto 81/2009, de 16 de junio, que establece los precios públicos de los servicios sanitarios prestados por el Servicio Canario de la Salud y se fijan sus cuantías (BOCAN, 18 de abril de 2024).

CASTILLA LA MANCHA

Estructura de la Consejería de Sanidad

Decreto 16/2024, de 2 de abril, por el que se modifica el Decreto 105/2023, de 25 de julio, de estructura orgánica y competencias de la Consejería de Sanidad (DOCM de 11 de abril de 2024).

Financiación de servicios sociales

Orden 41/2024, de 21 de marzo, de la Consejería de Bienestar Social, por la que se modifica la Orden 1/2017, de 13 de enero, por la que se establecen los criterios de financiación para la suscripción de convenios con las entidades locales para la prestación de servicios sociales de atención primaria en Castilla-La Mancha (DOCM de 1 de abril de 2024).

CASTILLA Y LEÓN

Ley de cuidados de larga duración

Ley 3/2024, de 12 de abril, reguladora del modelo de atención en los centros de carácter residencial y centros de día de servicios sociales para cuidados de larga duración en Castilla y León. BOCL, 24 de abril.

Segunda opinión médica

DECRETO 7/2024, de 25 de abril, por el que se modifica el Decreto 121/2007, de 20 de diciembre, por el que se regula el ejercicio del derecho a la segunda opinión médica en el Sistema de Salud de Castilla y León. BOCYL, 29 de abril.

EXTREMADURA

Convenio SES - Takeda sobre terapia domiciliaria

Convenio de colaboración entre el Servicio Extremeño de Salud y Takeda Farmacéutica para llevar a cabo la implantación un programa para la gestión de la administración domiciliaria de la terapia enzimática sustitutiva. DOEX, 9 de abril.

COMUNIDAD VALENCIANA

Extinción de concesión de servicio de salud

Decreto 47/2024, de 23 de abril, del Consell, de regulación en materia de personal de los efectos de la extinción del contrato de gestión de servicio público por concesión del Departamento de Salud de Manises (DOGV de 24 de abril de 2024).

Servicio de emergencias sanitarias

Decreto 43/2024 de estructura y organización del Servicio de Emergencias Sanitarias y sus unidades funcionales (DOGV de 17 de abril de 2024).

Medidas para garantizar asistencia sanitaria

Resolución 78/XI del Pleno de las Cortes Valencianas, de convalidación del Decreto ley 2/2024 de medidas extraordinarias dirigidas a garantizar la asistencia sanitaria integral y en condiciones de equidad en el Sistema Valenciano de Salud. DOGV, 5 de abril.

GALICIA

Convenio de prestación de asistencia sanitaria

RESOLUCIÓN de 1 de abril de 2024, de la Secretaría General Técnica de la Consellería de Sanidad, por la que

se establece el modelo normalizado de solicitud de suscripción del convenio especial de prestación de asistencia sanitaria (código de procedimiento SA470A). DOG, 11 de Abril.

Actuaciones presupuestarias y contables

Orden de 25 de abril de 2024 por la que se regulan las actuaciones presupuestarias y contables necesarias para la adaptación del presupuesto a la estructura de la Xunta de Galicia aprobada en el Decreto 42/2024, de 14 de abril, por el que se establece la estructura orgánica de la Xunta de Galicia (DOG, 26 de abril de 2024).

Estructura orgánica de Consejerías de la Xunta

Decreto 49/2024, de 22 de abril, por el que se fija la estructura orgánica de las consejerías de la Xunta de Galicia (DOG de 24 de abril de 2024).

NAVARRA

Plan de prevención VIH y ITS

Orden Foral 78E/2024 por la que se modifica la Orden Foral 288E/2022, por la que se establece el Plan de Prevención y Control del VIH/Sida y otras infecciones de transmisión sexual de Navarra (BON de 8 de abril).

CONGRESO DE LOS DIPUTADOS

Proposición de Ley de medidas para garantizar el carácter público del Sistema Nacional de Salud. Presentada por el Grupo Parlamentario Mixto. Boletín Oficial del Congreso de los Diputados, 5 de abril.