



DERECHO Y SALUD

DRET I SALUT

ZUZENBIDEA ETA OSASUNA

DEREITO E SAÚDE

Publicación Oficial  
de la Asociación  
Juristas de la Salud

**Volumen 29, número 2. Julio-Diciembre 2019**

#### **EDITORIAL**

- Cambio en la dirección de la revista Derecho y Salud.  
*David Larios Risco* 5

#### **ESTUDIOS**

- Los cuidados paliativos con especial referencia a la legislación de las Comunidades Autónomas.  
*Isidoro Martín Sánchez* 8
- La Protección de Datos y la interoperabilidad en el ámbito sanitario: dos realidades inseparables.  
*Laura Muñoz Fernández, Sergio Gallego Riestra* 31
- Análisis retrospectivo de las bases jurídicas del sistema sanitario público vasco (1979-2019): principios informadores, organización y estructura.  
*Fco. Javier Cano Fernández, Marisol Esteban Galarza* 60

#### **NORMAS Y SOLICITUDES**

- Normas de publicación 80
- Solicitud de suscripción a la revista Derecho y Salud 81
- Solicitud de asociación 83

# DS

DERECHO Y SALUD

DRET I SALUT

ZUZENBIDEA ETA OSASUNA

DEREITO E SAÚDE

Publicación Oficial  
de la Asociación  
Juristas de la Salud

**Volumen 29, número 2. Julio-Diciembre 2019**

***Edita:***

ASOCIACIÓN JURISTAS DE LA SALUD

***Editores adjuntos:***

JOSEP LLUIS LAFARGA I TRAVER  
JUAN LUIS BELTRÁN AGUIRRE  
RAFAEL ALVARO MILLÁN CALENTI  
JOSEFA CANTERO MARTÍNEZ

***Consejo editorial:***

***Director:***

JAVIER SÁNCHEZ CARO

***Editores Académicos:***

FRANCISCO BOMBILLAR SÁENZ  
JOAQUÍN SARRIÓN ESTEVE

***Vocales:***

ALBERTO PALOMAR OLMEDA  
MARÍA DEL CARMEN GONZÁLEZ CARRASCO  
ANA M<sup>A</sup> MARCOS DEL CANO  
JOAQUÍN CAYÓN DE LAS CUEVAS  
SERGIO GALLEGU RIESTRA  
MARÍA MARTÍN AYALA  
JUAN MANUEL ALEGRE ÁVILA  
JOSEFA CANTERO MARTÍNEZ  
NURIA GARRIDO CUENCA

***Consejo asesor:***

DAVID LARIOS RISCO  
JUAN FRANCISCO PÉREZ GÁLVEZ  
LOLA GONZÁLEZ GARCÍA  
FRANCESCO JOSÉ MARÍA SÁNCHEZ  
JAVIER MORENO ALEMÁN  
JAVIER VÁZQUEZ GARRANZO  
JOSÉ MARÍA ANTEQUERA VINAGRE  
VICENTE LOMAS HERNÁNDEZ  
SUSANA LÓPEZ ALTUNA  
LUIS SARRATO MARTÍNEZ  
MATILDE VERA RODRÍGUEZ  
EDUARDO OSUNA CARRILLO DE ALBORNOZ  
NURIA AMARILLA MATEU  
FEDERICO DE MONTALVO JÄÄSKELÄINEN

**PRODUCCIÓN:**

ASOCIACIÓN JURISTAS DE LA SALUD  
ESCUELA NACIONAL DE SANIDAD  
CALLE SINESIO DELGADO, 10  
28029 MADRID  
[HTTP://WWW.AJS.ES](http://www.ajs.es)

DEPÓSITO LEGAL: B-35337-93  
I.S.S.N. 1133-7400

MAQUETADO POR [STUDIO74.ES](http://STUDIO74.ES)

# DERECHO Y SALUD

ASOCIACIÓN JURISTAS DE LA SALUD

REVISTA FUNDADA EN 1992

## Revista Oficial de la ASOCIACIÓN JURISTAS DE LA SALUD

<http://www.ajs.es>

ISSN: 1133-7400

Depósito Legal: B-35337-93

**Dirigida a:** Personas cuya actividad profesional se desarrolle dentro del ámbito del derecho sanitario y de la salud, o muestren un concreto interés por esta rama del derecho.

### Correspondencia y Publicidad:

Asociación Juristas de la Salud  
Escuela Nacional de Sanidad - Calle Sinesio Delgado, 10  
28029 Madrid

### Correo Electrónico:

[revistads.ajs@gmail.com](mailto:revistads.ajs@gmail.com)

### Suscripciones y atención al cliente:

Asociación Juristas de la Salud  
Facultad de Derecho. Plaza de la Universidad nº 1  
02071 Albacete - España (suscripciones: enviando solicitud que figura en la revista, atención al cliente, correo ordinario o e-mail)

**Protección de datos:** Para poder ofrecerles nuestros servicios, la Asociación Juristas de la Salud necesita tratar algunos datos personales de los usuarios, siendo por ello responsables de su tratamiento y del cumplimiento de las obligaciones que impone el Reglamento UE 2016/679 de Protección de Datos y la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal. En cumplimiento de estas obligaciones se informa que los datos personales recogidos con la finalidad de atender suscripciones e inscripciones son confidenciales y están incluidos en un fichero denominado "suscriptores" y en otro denominado "socios" de titularidad de la Asociación "Juristas de la Salud" con domicilio en Calle Sinesio Delgado, 10 (28029, Madrid) con la exclusiva finalidad de gestionar la relación con los suscriptores de la revista y facilitar su distribución. El interesado puede ejercer cualquiera de los derechos que le reconoce el Reglamento General de Protección de Datos (acceder, oponerse, rectificar o cancelar sus datos) en cualquier momento, por correo postal adjuntando una copia de su DNI, o bien un correo electrónico con firma electrónica a [revistads.ajs@gmail.com](mailto:revistads.ajs@gmail.com) indicando "PROTECCION DE DATOS".

LOS ARTÍCULOS PUBLICADOS EN ESTA REVISTA EXPRESAN SOLAMENTE LA OPINIÓN DE SUS AUTORES. SE PUBLICARÁN DOS NÚMEROS ORDINARIOS Y AL MENOS UN NÚMERO EXTRAORDINARIO CON MOTIVO DEL CONGRESO ANUAL "DERECHO Y SALUD".

© COPYRIGHT 2001. ASOCIACIÓN JURISTAS DE LA SALUD

RESERVADOS TODOS LOS DERECHOS. EL CONTENIDO DE LA PRESENTE PUBLICACIÓN NO PUEDE SER REPRODUCIDO NI TRANSMITIDO POR NINGÚN PROCEDIMIENTO ELECTRÓNICO O MECÁNICO, INCLUYENDO FOTOCOPIA, GRABACIÓN MAGNÉTICA, NI REGISTRADO POR NINGÚN SISTEMA DE RECUPERACIÓN DE INFORMACIÓN, EN NINGUNA FORMA, NI POR NINGÚN MEDIO, SIN LA PREVIA AUTORIZACIÓN POR ESCRITO DEL TITULAR DE LOS DERECHOS DE EXPLOTACIÓN DE LA MISMA.

Junta Directiva de la ASOCIACIÓN JURISTAS DE LA SALUD:

**Presidencia:** David Larios Risco. *Letrado Seguridad Social - Letrado JCCM - Abogado CSIF. Madrid.* **Vicepresidencia:** Juan Francisco Pérez Gálvez. *Catedrático de Derecho Administrativo. Universidad de Almería.* **Secretaría:** Lola González García. *Subdirectora de Gestión de RRHH del CHT. SESCAM. Toledo.* **Tesorero:** Francesc José María Sánchez. *Socio Director de FJMadvocats, S.L.P. Barcelona;* **Vocales:** Javier Moreno Alemán. *Socio director de Lexmor Asociados. Madrid;* Javier Vázquez Garranzo. *Letrado de la Admon. Seguridad Social; Abogado CAIB. Palma de Mallorca;* José María Antequera Vinagre. *Profesor Derecho Sanitario y Bioética. Escuela Nacional de Sanidad. Madrid;* Vicente Lomas Hernández. *Jefe de Servicio Coordinación Jurídica del SECAM. Toledo;* Susana López Altuna. *Subdirectora Asesoría Jurídica del Servicio Vasco de Salud-Osakidetza. Euskadi;* Luis Sarrato Martínez. *Profesor de Derecho Administrativo (PAD) Universidad Pública de Navarra. Abogado. Navarra;* Matilde Vera Rodríguez. *Subdirectora de Asuntos Jurídicos del Servicio Andaluz de Salud (SAS). Sevilla;* Eduardo Osuna Carrillo de Albornoz. *Catedrático de Medicina Legal y Forense. Universidad de Murcia. Murcia;* Nuria Amarilla Mateu. *Socia Directora del Grupo de Derecho Farmacéutico Europeo (Eupharlaw). Madrid;* Federico de Montalvo Jääskeläinen. *Director del Centro de Innovación del Derecho (CID-ICADE). Madrid.*

---

# *Editorial*

---



***David Larios Risco***

*Presidente de la Asociación de Juristas de la Salud*

**E**stimados asociados y suscriptores,

Hace apenas año y medio dábamos cuenta del relevo en la Dirección de la Revista Derecho y Salud. El profesor Francisco Villar Rojas, tras más de diecisiete años al frente de nuestra publicación, ponía fin a una larga y provechosa trayectoria dedicada al estudio de los grandes temas del Derecho Sanitario; desde las transferencias sanitarias a los avatares del régimen estatutario del personal de las instituciones sanitarias, pasando por la regulación de los derechos y deberes de las personas en relación con la salud, los retos jurídicos de la biomedicina o las fórmulas de gestión y provisión de servicios sanitarios, por citar sólo algunos ejemplos.

Culminada por el profesor Villar Rojas tan decisiva etapa, el relevo en la Dirección vino de la mano de Yolanda Gómez Sánchez, Catedrática de Derecho Constitucional y Catedrática Jean Monnet, ad personam, de la Unión Europea, por destacar tan sólo sus credenciales académicas más relevantes. Tanto la capacitación de la profesora Yolanda Gómez, como su grado de implicación con nuestra Asociación, nos movieron a proponerle un reto que generosamente aceptó, y que ha llevado adelante con gran dedicación hasta que sus responsabilidades al frente del Centro de Estudios Políticos y Constitucionales, organismo que actualmente dirige, hacen inviable su continuidad al frente de nuestra revista; motivo por el que nos vemos obligados a anunciar su despedida. Huelga decir que nos hubiera gustado que esta etapa hubiera sido más amplia, huelga decir que se lleva nuestro más sincero agradecimiento por todo lo bueno que nos ha dejado en este breve tiempo.

Para dar continuidad a una publicación ya consolidada y que busca enfrentar los retos que nos plantea la sanidad del futuro, Javier Sánchez Caro ha aceptado la propuesta de dirigir nuestra revista hacia esos horizontes. La vinculación de Javier a Juristas de la Salud y su indudable liderazgo en nuestro campo de estudio llevó a la Junta Directiva a proponerle como el candidato idóneo para liderar nuestra publicación, de forma unánime, en la reunión celebrada el pasado 13 de diciembre de 2019.

De la trayectoria profesional de Javier Sánchez Caro podría escribirse una monografía, baste aquí ilustrarla con algunas pinceladas. Javier dirigió durante más de veinte años los Servicios Jurídicos del INSALUD; en su función consultiva ha aportado los mimbres de buena parte de la legislación sanitaria de las últimas décadas. Como docente ha impartido un sinnúmero de cursos y conferencias, contribuyendo a la formación en Derecho Sanitario y Bioética tanto de los juristas como de los profesionales de la salud. Su currículo académico como profesor de la Escuela Nacional de Sanidad y otras relevantes instituciones (Universidad Autónoma de Madrid, ICADE, Universidad Pontificia de Comillas, Agencia Laín Entralgo, Universidad Europea de Madrid, etc.) le ha hecho merecedor de la distinción de Académico correspondiente de la Real Academia de Medicina. Esta enorme labor docente ha sido acompañada por su decisiva contribución al cuerpo doctrinal del Derecho Sanitario español, desplegada durante más de treinta años, a través de las innumerables publicaciones de las que es autor.

Los proyectos para la mejora del impacto de nuestra revista iniciados por Yolanda encontrarán, a buen seguro, el refrendo de la nueva dirección y el impulso de los Editores Académicos que se incorporan al Consejo Editorial: los profesores Francisco Bombillar Sáenz (Universidad de Granada) y Joaquín Sarrión Esteve (Universidad Nacional de Educación a Distancia) asumen el reto de la coordinación editorial de la revista, tarea desempeñada hasta el momento por la Secretaría, en la que justo es ahora agradecer la gestión que ha llevado a cabo de forma ejemplar, durante más de siete años, Lola González García (Servicio de Salud de Castilla La Mancha).

También es de justicia agradecer la profesionalidad, la dedicación y la generosidad de quienes, formando parte del Consejo Editorial en funciones de asesoramiento y evaluación de originales, dejan estas labores al haberse incorporado a la Junta Directiva de Juristas de la Salud por elección de la Asamblea General del pasado mes de junio: Vicente Lomas Hernández (Servicio de Salud de Castilla La Mancha), Jose María Antequera Vinagre (Escuela Nacional de Sanidad), Javier Vázquez Garranzo (Abogacía del Gobierno de las Islas Baleares) y Federico de Montalvo Jääskeläinen (Universidad Pontificia de Comillas – Comité de Bioética de España).

En su lugar damos la bienvenida a Josefa Cantero Martínez, profesora de la Universidad de Castilla La Mancha (UCLM), ex Presidenta de Juristas de la Salud y actual Presidenta de la Sociedad Española de Salud Pública y Administración Sanitaria (SESPAS) y a Nuria Garrido Cuenca, también miembro saliente de la Junta Directiva de AJS y profesora de la UCLM; agradecemos a ambas que hayan decidido continuar con nosotros, esta vez en el Consejo Editorial de la Revista, ayudándonos a mantener alto el listón de exigencia de nuestra publicación merced a su destacada trayectoria docente e investigadora en el campo del Derecho de la Salud.

Finalmente, reiteramos nuestro reconocimiento y gratitud a quienes han decidido continuar en el Consejo Editorial tras varios años de compromiso con nuestra publicación: los profesores Alberto Palomar Olmeda (Universidad Carlos III) María del Carmen González Carrasco (UCLM), Ana María Marcos (UNED), Joaquín Cayón de las Cuevas (Universidad de Cantabria), Juan Manuel Alegre Ávila (Universidad de Cantabria), y a los expertos juristas de la Administración Sanitaria, María Martín Ayala (Consejería Salud Castilla La Mancha) y Sergio Gallego Riestra (Consejería de Sanidad del Principado de Asturias)

Confiamos en que este gran equipo humano y profesional contribuya, como a buen seguro sucederá, a mantener en primera línea esta publicación que ya es referente en el sector.

Enero 2020

**David Larios Risco**  
**Presidente de la Asociación de Juristas de la Salud**

---

*Estudios*

---

# LOS CUIDADOS PALIATIVOS CON ESPECIAL REFERENCIA A LA LEGISLACIÓN DE LAS COMUNIDADES AUTÓNOMAS

*Isidoro Martín Sánchez*  
*Catedrático Emérito de Derecho Eclesiástico.*  
*Universidad Autónoma de Madrid*

**SUMARIO: I. Introducción; II. Evolución histórica de los cuidados paliativos; III. Concepto y contenido de los cuidados paliativos; IV. Fundamento y naturaleza jurídica; V. La legislación autonómica sobre los cuidados paliativos.** 1. Los derechos estatuarios de la salud. 2. Los cuidados paliativos en las leyes autonómicas sobre la dignidad de las personas en el proceso de la muerte; **VI. Conclusiones.**

## RESUMEN

Los cuidados paliativos han experimentado en pocas décadas una gran expansión en numerosos países debido al envejecimiento cada vez mayor de la población, así como al aumento de las enfermedades crónicas e irreversibles. La finalidad de los cuidados paliativos es el alivio del sufrimiento de los enfermos terminales y el mantenimiento de su dignidad hasta el momento de la muerte. Por ello, constituyen una de las muestras más significativas de la humanización de la Medicina, cuyo fin no solo es curar sino cuidar a la persona que no puede ser curada. Este artículo estudia, desde un punto de vista jurídico, la aplicación a los enfermos terminales de esta práctica médica. En primer lugar, el artículo hace una referencia a la evolución histórica de los cuidados paliativos. En segundo lugar, analiza el concepto, el contenido, el fundamento y la naturaleza jurídica de estos cuidados. En tercer lugar, examina las leyes que las Comunidades Autónomas han aprobado sobre la dignidad de las personas en el proceso de la muerte. Finalmente, el trabajo contiene algunas conclusiones finales.

## PALABRAS CLAVE

Dignidad del enfermo terminal, cuidados paliativos, sedación paliativa, adecuación del esfuerzo terapéutico, atención espiritual, Comunidades Autónomas.

## ABSTRACT

In a few decades, palliative care has experienced a great expansion in many countries due to the growing aging of the population, as well as the increase of chronic and irreversible diseases. The purpose of palliative care is to alleviate the suffering of the terminally ill and maintain their dignity until the moment of death. Therefore, they constitute one of the most significant examples of the humanization of Medicine, whose goal is not only to cure but to take care of the person who can't be cured. This article studies, from a legal point of view, the application to the terminally ill of this medical practice. First, the article makes a reference to the historical evolution of palliative care. Secondly, it analyzes the concept, the content, the foundation and the legal nature of these care. Third, it examines the laws that the Autonomous Communities have approved on the dignity of people in the process of death. Finally, the work contains some final conclusions.

## KEYWORDS

Dignity of the terminally ill, palliative care, palliative sedation, adaptation of the therapeutic effort, spiritual care, Autonomous Communities.

## I. INTRODUCCIÓN

En las sociedades del mundo occidental se han producido en las últimas décadas importantes cambios en el ámbito de la salud. En efecto, por una parte, asistimos a un progresivo aumento de la esperanza de vida, que comporta un envejecimiento de un cada vez más amplio sector de la población y un incremento de las enfermedades crónicas e irreversibles. Por otra parte, la medicina ha experimentado espectaculares avances los cuales permiten mantener las funciones vitales de los enfermos terminales hasta unos límites que eran impensables hasta ahora<sup>1</sup>.

Estas circunstancias han comportado un replanteamiento del contexto de la muerte y de sus implicaciones. En la actualidad, la mayoría de los enfermos no fallecen en sus casas y rodeados del afecto de sus familiares, sino en hospitales altamente tecnificados, soportando a veces intensos sufrimientos y privados del apoyo de sus seres queridos. A esta situación de deshumanización se une el hecho de que con frecuencia la función de la Medicina se ha concebido como dirigida a curar a los enfermos más que a velar por su calidad de vida.

En contra de esta situación se ha producido una reacción desde diversos ámbitos -médico, sociológico, psicológico y jurídico- dirigida a la consecución de un ideal de muerte digna, basado en la dignidad inherente a todo ser humano. Con ella, se persigue que las personas puedan morir con el mínimo sufrimiento físico, psíquico y espiritual, en un ambiente de paz y tranquilidad, y acompañados por sus familiares.

En la consecución de este ideal, es preciso mencionar la contribución de varios factores. Uno de ellos, ha sido la sustitución en la relación médico-paciente del principio constituido por el paternalismo de los profesionales sanitarios, basado en la superioridad técnica de éstos sobre aquel, por el de la autonomía del enfermo, lo cual implica una situación de simetría y no de supremacía. Ello comporta una relación de diálogo “entre dos sujetos autónomos, uno de los cuales tiene la capacidad y el deber de asesorar, y el otro a decidir sobre su propia concepción del bien, ya que él es el beneficiario del acto médico”<sup>2</sup>.

Asimismo, es necesario tener en cuenta el incremento del consenso ético y jurídico sobre la

1 Cfr. el Preámbulo de la Ley Foral 8/2011, de 24 de marzo de Navarra.

2 Cfr. CORTINA, A.: Ética aplicada y democracia radical, Madrid, 2001, p. 238.

existencia de nuevos derechos y su incidencia en el proceso de la muerte. Entre ellos, tiene especial importancia el derecho de los enfermos terminales a recibir cuidados paliativos integrales y de calidad. Estos cuidados constituyen una señal relevante de la humanización de la medicina y de su preocupación no solo por curar, sino también por cuidar al enfermo que no puede ser curado.

Estos nuevos derechos, y en especial el de recibir cuidados paliativos que examinaremos en este trabajo, se han ido reconociendo paulatinamente tanto en el ámbito internacional como en el nacional y, en el caso de España, también en la normativa de las Comunidades Autónomas.

## II. EVOLUCIÓN HISTÓRICA DE LOS CUIDADOS PALIATIVOS

El inicio que podemos llamar “oficial” de los cuidados paliativos tiene su origen en el St. Christopher’s Hospice de Londres, en 1967, estableciéndose al principio para los enfermos de cáncer en estado terminal y extendiéndose posteriormente a los enfermos terminales por causa de otras enfermedades<sup>3</sup>. Este fue el primer hospicio en el que, además de proporcionar atención a los enfermos terminales se dio apoyo a sus familiares, tanto durante el proceso de la enfermedad como posteriormente en el duelo. Su fundadora, Cicely Saunders es considerada la pionera en esta especialidad de la medicina<sup>4</sup>. Los resultados obtenidos en el mencionado centro hospitalario demostraron que un adecuado control de los síntomas de la enfermedad, junto a una apropiada comunicación con el paciente y un acompañamiento afectivo, social y espiritual, lograba mejorar en modo significativo la calidad de la vida de los enfermos terminales y la de sus familiares<sup>5</sup>.

La palabra “hospice”, que en lengua francesa puede emplearse como sinónima de hospital, puede dar lugar a confusiones. Por ello, Balfour Mount decidió

3 Cfr. SÁNCHEZ-CARO, J.: “La libertad de conciencia médica y del paciente respecto de los cuidados paliativos, con especial atención a la ley de muerte digna andaluza”, en MARTÍN SÁNCHEZ y otros (Coords.): *Libertad de conciencia y medicamento. Una guía práctica*, Granada, 2011, p. 127.

4 DEL RÍO, M.I., PALMA, A.: “Cuidados paliativos: historia y desarrollo”, en *Boletín Escuela de Medicina U.C.*, Pontificia Universidad Católica de Chile, vol. 32, n. 1, 2007, p. 17; sobre Cicely Saunders y el St.Christopher,s Hospice, cfr. SECPAL, *Historia de los cuidados paliativos*. Accesible en: [https://www.secpal.com/secpal\\_historia-de-los-cuidados-paliativos-1](https://www.secpal.com/secpal_historia-de-los-cuidados-paliativos-1)

5 Ídem, p. 17.

sustituir esta expresión por el término cuidados paliativos, para ser empleada en Canadá. Por su parte, en Inglaterra se optó por denominar medicina paliativa a la disciplina científica, que en 1987 fue aceptada por primera vez como una especialidad de la medicina<sup>6</sup>.

En Gran Bretaña, después de su creación en el St. Christopher's Hospice, la especialidad de los cuidados paliativos se fue extendiendo progresivamente centrada básicamente en la atención hospitalaria, aunque paulatinamente se incrementó con su práctica a domicilio<sup>7</sup>.

En Estados Unidos comenzó a funcionar en 1974 el Connecticut Hospice, que fue el primero en ofrecer cuidados paliativos. A diferencia de Gran Bretaña, esta clase de cuidados se lleva a cabo mayoritariamente en el domicilio del paciente en vez de en un centro hospitalario.

A principios de los años setenta, se introdujo en Canadá la configuración de las Unidades de Cuidados Paliativos, la primera de las cuales fue inaugurada en el Royal Victoria Hospital de Montreal para enfermos agudos<sup>8</sup>.

A comienzos de la década de los ochenta empezaron a desarrollarse en diversos países de Europa -Alemania, Bélgica, Francia, España, Holanda, Italia, Noruega, Polonia y Suecia, entre otros- los cuidados paliativos<sup>9</sup>. El inicio y desarrollo de los cuidados paliativos en algunos países de América Latina -Argentina, Brasil, Chile y Colombia- tuvo lugar a mediados de los años noventa<sup>10</sup>.

Asimismo, la medicina paliativa se ha implantado en países de muy diferentes características étnicas y políticas. Entre ellos, cabe citar a Australia, Uganda, Turquía, Filipinas, Singapur, India, China, Taiwán, Japón, Indonesia e Israel<sup>11</sup>.

En la actualidad, se calcula que existen unos 8000 servicios de cuidados paliativos en el mundo, en aproximadamente 100 países<sup>12</sup>.

A la difusión de los cuidados paliativos han contribuido diversas organizaciones internacionales de distinta naturaleza. Entre ellas, destacan la Unidad del Cáncer de la Organización Mundial de la Salud, que a principios de 1980 llevó a cabo una iniciativa mundial para promover el alivio del dolor y la disponibilidad de opioides<sup>13</sup>. Además de esta organización, cabe citar, entre otras, el Programa Conjunto de las Naciones Unidas sobre VIH/SIDA, la Asociación Internacional para el Estudio del Dolor, la Asociación Internacional de Hospicios y Cuidados Paliativos, la Alianza Mundial para el Cuidado Paliativo y las Asociaciones Europea, Latinoamericana y Africana de Cuidados Paliativos<sup>14</sup>.

En España la primera Unidad de Cuidados Paliativos se creó en el hospital Marqués de Valdecilla en 1982, siendo reconocida oficialmente en 1987. También en diciembre 1987 se constituyó la Unidad del Hospital Santa Creu de Vic<sup>15</sup>.

En enero de 1992 se fundó la Sociedad Española de Cuidados Paliativos (SECPAL) integrada por diversos profesionales sanitarios. Su finalidad es impulsar los cuidados paliativos en nuestro país y servir de nexo de unión de todos los profesionales que trabajan en este ámbito.

### III. CONCEPTO Y CONTENIDO DE LOS CUIDADOS PALIATIVOS

La Organización Mundial de la Salud adoptó en 1990 la definición propuesta por la Asociación Europea de Cuidados Paliativos, considerándolos como “el cuidado total activo de los pacientes cuya enfermedad no responde a tratamiento curativo. El control del dolor y de otros síntomas y de problemas psicológicos, sociales y espirituales es primordial<sup>16</sup>”.

En 2002, la misma Organización amplió esta definición, entendiéndola que los cuidados paliativos son un “enfoque que mejora la calidad de vida de pacientes y familias que se enfrentan a los problemas

6 Ídem, p. 17.

7 Ídem, pp. 17-18.

8 Cfr. SECPAL, *Historia de los cuidados paliativos*, cit. pp.1-2.

9 Ídem, p.2; DEL RÍO, M.I., PALMA, A., cit., p. 18.

10 Cfr. SECPAL, *Historia de los cuidados paliativos*, cit. p.3.

11 Ídem.

12 Cfr. DEL RÍO, M.I., PALMA, A., cit., p. 18.

13 NEGRI, S.: “Cuidados paliativos y derecho internacional de los derechos humanos: el derecho universal a no sufrir”, pp.1-2. y bibliografía citada en la nota 4. Accesible en: [https://www.academia.edu/10435115/Cuidados\\_paliativos](https://www.academia.edu/10435115/Cuidados_paliativos)

14 Ídem, p.2

15 SECPAL, *Historia de los cuidados paliativos*, cit. p. 3.

16 Cfr. World Health Organization. Cancer Pain Relief and Palliative Care. Ginebra: WHO, 1994, Technical Report Series: 804.

asociados con las enfermedades amenazantes para la vida, a través de la prevención y alivio del sufrimiento por medio de la identificación temprana e impecable evaluación y tratamiento del dolor y otros problemas, físicos, psicológicos y espirituales<sup>17</sup>”.

Por su parte, para la Sociedad Española de Cuidados Paliativos, estos cuidados “se basan en una concepción global, activa y continuada que comprende la atención de los aspectos físicos, psíquicos, sociales y espirituales de las personas en situación terminal, siendo los objetivos principales el bienestar y la promoción de la dignidad y autonomía de los enfermos y de su familia<sup>18</sup>.”

De estas definiciones se deduce el siguiente contenido de los cuidados paliativos. Este tipo de cuidados se dirige a mejorar la calidad de vida del paciente. Por ello, entre otros fines, buscan el alivio del dolor y de otros síntomas del enfermo. No intentan acelerar la muerte. De acuerdo con este criterio, afirman la vida y consideran la muerte como un proceso normal. Integran, como elementos básicos los aspectos espirituales y psicológicos del cuidado del paciente y de sus familiares. Ofrecen un sistema de soporte para ayudar a los pacientes a vivir tan activamente como sea posible hasta su muerte. Por último, deben aplicarse desde las fases tempranas de la enfermedad, junto con otras terapias dirigidas a prolongar la vida<sup>19</sup>.

De este contenido, destacan los siguientes elementos.

Los cuidados paliativos incluyen el alivio del dolor. Sin embargo, el tratamiento del dolor no requiere necesariamente ir acompañado de los cuidados paliativos. Estos cuidados tienen un contenido más amplio, como acabamos de ver. Además, existe una diferencia entre los cuidados paliativos y el tratamiento del dolor, que radica en la situación clínica del enfermo. Así, si todos los pacientes tienen derecho al tratamiento del dolor, solo los que se encuentran en una situación terminal lo tienen a los cuidados paliativos<sup>20</sup>.

17 [www.who.int/cancer/palliative/definition/en](http://www.who.int/cancer/palliative/definition/en)

18 Artículo 3 de los Estatutos de la Sociedad Española de Cuidados Paliativos. Disponible en: [www.secpal.com/secpalL-estatutos-2](http://www.secpal.com/secpalL-estatutos-2).

19 [www.who.int/cancer/palliative/definition/en](http://www.who.int/cancer/palliative/definition/en)

20 Cfr. RODRÍGUEZ, A.: “Muerte digna” y derechos en los Estatutos de Autonomía”, en PRESNO LINERA, M.A. (Coordinador): *Autonomía personal, cuidados paliativos y derecho a la vida*, Procura, núm.1, 2011, p.79.

En el alivio del dolor puede ser necesario el recurso a la sedación paliativa.

Existen diferentes definiciones doctrinales de la sedación paliativa en los cuidados paliativos<sup>21</sup>. Por su parte, diversas asociaciones médicas han ofrecido también un concepto de este recurso sanitario<sup>22</sup>. Así, la European Association of Palliative Care define la sedación paliativa en el contexto de los cuidados paliativos como “el uso controlado de medicamentos con el propósito de inducir un estado de conciencia disminuido o ausente (pérdida del conocimiento) y con el fin de aliviar la carga de un sufrimiento intratable, de una manera que sea éticamente aceptable para el paciente, la familia y los profesionales”. Por su parte, la Sociedad Española de Cuidados Paliativos define la sedación paliativa “como la administración deliberada de fármacos, en las dosis y combinaciones requeridas, para reducir la conciencia de un paciente con enfermedad avanzada o terminal, tanto como sea preciso para aliviar adecuadamente uno o más síntomas refractarios y con su consentimiento explícito, implícito o delegado<sup>23</sup>”.

La sedación puede ser temporal, utilizada para solucionar un procedimiento doloroso o una situación de ansiedad o angustia del paciente. Para su empleo, se requiere el consentimiento del enfermo o el de un familiar si este no puede darlo. Esta clase de sedación se denomina transitoria (*respite sedation*).

La sedación paliativa, en sentido estricto, tiene lugar cuando el paciente presenta un síntoma refractario, persistente más allá de un tiempo razonable, reacio a todos los tratamientos disponibles. Su objetivo es el alivio de la angustia generada por los síntomas de la enfermedad. Para el empleo de este procedimiento no es necesario que el enfermo se encuentre cerca de la muerte, aunque habitualmente

21 Cfr. PORTA, J.: “Aspectos clínicos de la sedación en cuidados paliativos”, en *Ética y sedación al final de la vida*, Fundación Víctor Grifols i Lucas, Barcelona, 2003, pp. 18-19.

22 Así, la European Association of Palliative Care define la sedación paliativa en el contexto de los cuidados paliativos como “El uso controlado de medicamentos con el propósito de inducir un estado de conciencia disminuido o ausente (pérdida de conocimiento) y con el fin de aliviar la carga de un sufrimiento intratable, de una manera que sea éticamente aceptable para el paciente, la familia y los profesionales”, en CHEMY, N.I., RADBRUCH, L., “Board of the European Association for Palliative Care: European Association for Palliative Care (EAPC) recommended framework for the use of sedation in palliative care”, en *Palliative Medicine*, October, 2009.

23 SECPAL, *Sedación paliativa del precep. Uso y recomendaciones*. Disponible en: <http://www.secpal.com/Documentos/Blog/guia-de-sedacion.pdf>

su situación clínica es la de enfermedad avanzada o terminal. Al igual que en la sedación transitoria se requiere el consentimiento del enfermo o, en su caso, el de sus familiares.

Finalmente, la sedación terminal, a la cual algún autor propone denominar sedación en la agonía<sup>24</sup>, es definida por la Sociedad Española de Cuidados Paliativos como “la administración deliberada de fármacos para lograr el alivio inalcanzable con otras medidas, de un sufrimiento físico y/o psicológico, mediante la disminución suficiente profunda y previsiblemente irreversible de la conciencia en un paciente cuya muerte se prevé muy próxima y con un consentimiento explícito, implícito o delegado<sup>25</sup>”.

En esta clase de sedación, los profesionales sanitarios tienen la obligación de garantizar el confort de los pacientes aunque no se logre obtener el consentimiento de los familiares, porque el del enfermo será prácticamente muy difícil o imposible de obtener<sup>26</sup>.

Dos conceptos básicos en la definición la sedación paliativa son el sufrimiento intolerable del enfermo y el síntoma refractario. Únicamente los pacientes pueden determinar cuándo un síntoma o síntomas suponen para ellos un sufrimiento intolerable. En el caso de que no puedan manifestarlo, es preciso tener en cuenta sus deseos expresados previamente o la opinión de sus familiares<sup>27</sup>.

La opinión más ampliamente aceptada de síntoma refractario es la ofrecida por Cherny y Portenoy para los cuales “el término refractario puede aplicarse cuando un síntoma no puede ser adecuadamente controlado a pesar de intensos esfuerzos para identificar un tratamiento tolerable que no comprometa la conciencia del paciente<sup>28</sup>”. Es preciso distinguir entre síntomas refractarios y difíciles. La razón es que algunos síntomas que aparentemente pueden parecer refractarios, cuando son tratados por un equipo médico experimentado se transforman en difíciles y, por tanto, son susceptibles de responder a un tratamiento que no comprometa la conciencia del enfermo<sup>29</sup>.

Además, los intensos esfuerzos para encontrar un tratamiento adecuado deben tener una duración razonable. Ello es debido a que mantener a un paciente en una situación de angustia o de dolor insufrible más allá de un tiempo razonable, tratando de conseguirle algún alivio, es difícilmente justificable. Este tiempo razonable depende, obviamente, de la situación clínica del enfermo<sup>30</sup>.

De acuerdo con las definiciones examinadas, los requisitos para el uso adecuado de la sedación paliativa son los siguientes. En primer lugar, la existencia de un síntoma refractario. En segundo lugar su objetivo es reducir la angustia (distress) y el sufrimiento del paciente. En tercer término, la reducción del nivel de conciencia adecuado a la necesidad de alivio del distress o sufrimiento. En cuarto lugar, el consentimiento del paciente o de sus familiares. Finalmente, en el supuesto de sedación en la agonía, que la expectativa de vida del enfermo sea de pocos días u horas<sup>31</sup>.

En relación con el consentimiento del paciente -explícito, implícito o delegado- debe tenerse en cuenta que, si bien es necesario para llevar a cabo la sedación paliativa, esta no es una elección del enfermo sino que corresponde prescribirla a un médico con la formación y los conocimientos adecuados y respetando las normas de la *lex artis*<sup>32</sup>.

La sedación paliativa debe llevarse a cabo en un entorno adecuado, bien sea en el domicilio del enfermo o en una unidad de cuidados paliativos, en un ambiente tranquilo para este y su familia. En este sentido, no resulta conveniente realizarla en una sala de urgencias o en una habitación de un hospital compartida con otros pacientes y sin la necesaria intimidad para sus familiares<sup>33</sup>.

Por último, es necesario distinguir la sedación paliativa de la eutanasia. En esta, la intención del que la práctica es producir la muerte del paciente. Por el contrario, la sedación paliativa tiene como objeto el alivio del sufrimiento del enfermo, pero no su muerte. El fallecimiento del enfermo puede acelerarse como consecuencia de la sedación paliativa, pero la causa de su muerte no se debe a ésta sino a la enfermedad que padece.

24 Cfr. PORTA, J., cit., p.26.

25 Ídem, p.20.

26 Cfr. PORTA, J., cit., p.13.

27 SECPAL, *Sedación paliativa del precep. Uso y recomendaciones*, cit., p.24.

28 CHERNEY, N.I., PORTENOY, R.K.: “Sedation in the management of refractory symptoms: guidelines evaluation and treatment”, *Journal of Palliative Care*, núm.10, 1994, pp. 31 y ss.

29 Cfr. PORTA, J., cit., p.16.

30 Ídem.

31 Ídem.

32 Cfr. GÁNDARA, A.: “Sedación paliativa en la agonía (I). Qué es y por qué no puede ser a la carta”, *Diario Médico*, lunes, 28 de junio de 2010, p. 11.

33 Ídem.

Un tratamiento médico relacionado con la sedación y que forma parte de los cuidados paliativos es la adecuación del esfuerzo terapéutico, a veces denominado incorrectamente limitación del esfuerzo terapéutico. La razón de esta incorrección es que esta medida no persigue limitar el tratamiento, sino una adecuación del mismo al estado clínico del paciente.

La Sociedad Española de Cuidados Paliativos define la adecuación del esfuerzo terapéutico como “retirar, ajustar, o no instaurar un tratamiento cuando el pronóstico limitado así lo aconseje. Es la adaptación de los tratamientos a la situación clínica del paciente”.

El fundamento ético de la adecuación del esfuerzo terapéutico se basa en el principio de no maleficencia, el cual obliga a los profesionales sanitarios a no dañar a sus pacientes realizando únicamente las medidas que sean adecuadamente indicadas, seguras y sustentadas en evidencias suficientes<sup>34</sup>. Por otra parte, su finalidad es evitar la obstinación terapéutica. Por ello, adecuación del esfuerzo terapéutico y la obstinación terapéutica son conceptos antagónicos.

La adecuación del esfuerzo terapéutico presenta dos modalidades. Una es la no instauración de determinados recursos. La segunda consiste en la retirada de los recursos terapéuticos puestos en marcha. Desde el punto de vista ético no existen diferencias entre estas modalidades, dependiendo su utilización del juicio del profesional sanitario sobre la utilidad o no de su empleo<sup>35</sup>. La futilidad se determinará mediante un pronóstico ponderado sobre la posible efectividad o no de una concreta actuación sanitaria en un caso clínico concreto y para un fin determinado. Esta actuación será fútil cuando su probabilidad de conseguir un beneficio terapéutico significativo para un concreto paciente es baja<sup>36</sup>.

Ciertamente, siempre se requiere para llevar a cabo esta actuación médica el consentimiento del paciente o, en caso de incapacidad de éste, de sus representantes o familiares, todos los cuales pueden rechazar el recurso a la adecuación del esfuerzo terapéutico. Sin embargo, es necesario distinguir entre

el rechazo de esta adecuación y la solicitud de su instauración. El rechazo es un derecho del paciente, que debe ser respetado por los profesionales. Por el contrario, aunque el paciente solicite la instauración de la adecuación del esfuerzo terapéutico, el profesional sanitario no tiene ninguna obligación de iniciar este procedimiento si lo considera clínicamente inadecuado<sup>37</sup>.

Aunque la sedación y la adecuación del esfuerzo terapéutico son medidas terapéuticas diferentes, lo normal es que se apliquen simultáneamente sobre todo en el caso de la sedación en la agonía. Esta situación irá acompañada usualmente de la disminución del esfuerzo terapéutico, dada la nula esperanza de vida del paciente.

Por otro lado, es preciso poner de relieve que las normas deontológicas apoyan la práctica de la adecuación del esfuerzo terapéutico. Así, el Código de Deontología Médica del Consejo General de Colegios Oficiales de Médicos, de 2011, establece en su artículo 36.2 que “el médico no deberá emprender o continuar acciones diagnósticas o terapéuticas sin esperanza de beneficios para el enfermo, inútiles y obstinadas. Ha de tener en cuenta la voluntad explícita del paciente a rechazar dicho tratamiento para prolongar su vida. Cuando su estado no le permita tomar decisiones, tendrá en consideración y valorará las indicaciones anteriormente hechas y la opinión de las personas vinculadas responsables”.

Una norma similar se dispone en el Código Deontológico de la Enfermería Española<sup>38</sup>.

Un elemento sumamente importante del contenido de los cuidados paliativos es la atención espiritual del paciente, la cual es uno de los signos relevantes de la humanización de la medicina<sup>39</sup>.

La Conferencia de Consenso, celebrada en Pasadena (EEUU) los días 17 y 18 de febrero de 2009,

---

37 El artículo 55 de este Código Deontológico dispone: “La enfermera/o tiene la obligación de defender los derechos del paciente ante malos tratos físicos o mentales, y se opondrá por igual a que se le someta a tratamientos fútiles o a que se le niegue la asistencia sanitaria”.

38 El artículo 55 de este Código Deontológico dispone: “La enfermera/o tiene la obligación de defender los derechos del paciente ante malos tratos físicos o mentales, y se opondrá por igual a que se le someta a tratamientos fútiles o a que se le niegue la asistencia sanitaria”.

39 BERMEJO HIGUERA, J.C., LOZANO GONZÁLEZ, B., VILLACIEROS DURBÁN, M., GIL VELA, M.: “Atención espiritual en cuidados paliativos. Valoración y vivencia de los usuarios”, *Medicina Paliativa*, Vol. 20, núm. 3, Julio-Septiembre 2013, pp. 93-102.

---

34 AA.VV.: *Limitación del Esfuerzo Terapéutico en Cuidados Intensivos*, Consejería de Igualdad, Salud y Políticas Sociales, Sevilla, 2014, p.25.

35 Cfr. LÓPEZ CASTRO, J.: “Cuidados paliativos integrales y limitación del esfuerzo terapéutico”. Disponible en: [www.galiciaclinica.info/pdf/38/1140.pdf](http://www.galiciaclinica.info/pdf/38/1140.pdf)

36 AA.VV.: *Limitación del Esfuerzo Terapéutico en Cuidados Intensivos*, cit., pp. 20-21.

define la espiritualidad como “el aspecto de la humanidad que relaciona la manera en que los individuos buscan y expresan un significado y propósito, y la manera en que experimentan su conexión con el momento, consigo mismos, con los demás, con la naturaleza y con lo significativo o sagrado<sup>40</sup>”.

Por su parte, el Grupo de Trabajo sobre Espiritualidad en Cuidados Paliativos de la Sociedad Española de Cuidados Paliativos considera que la espiritualidad consiste en “nuestra naturaleza esencial de dónde surge un anhelo inagotable de plenitud, que concretamos en la búsqueda de sentido, conexión y trascendencia. Es un universal humano que nos caracteriza a todas las personas y que puede estar vivida y/o expresada, o no, a través de la religión<sup>41</sup>.”

Según la mencionada Conferencia de Consenso, la atención espiritual del enfermo es un componente fundamental de los cuidados paliativos. Asimismo, las Recomendaciones de la Sociedad Española de Cuidados Paliativos y la Guía de Criterios de Calidad de Cuidados Paliativos señalan, como elemento fundamental de la terapéutica paliativa una atención integral que tenga en cuenta los aspectos físicos, emocionales y espirituales<sup>42</sup>.

La razón de este tipo de atención es que la dimensión espiritual forma parte de nuestra naturaleza esencial como seres humanos. Como ha sido señalado certeramente “somos seres de naturaleza espiritual, seamos o no conscientes de ello<sup>43</sup>”. Por ello, negar nuestra naturaleza espiritual en el trabajo clínico convierte a este en un claro factor de deshumanización<sup>44</sup>.

Por otro lado, se ha puesto de manifiesto que son numerosos los pacientes graves, con preocupaciones sobre el final de sus vidas, que desean la inclusión

40 Cfr. BENITO, E., DONES, M., BARBERO, J.: “El acompañamiento espiritual en cuidados paliativos”, *Psicooncología*, Vol. 13, núm. 2-3, 2016, p. 372.

41 Ídem, p. 374.

42 AA.VV.: Cuidados Paliativos: Recomendaciones de la Sociedad Española de Cuidados Paliativos (SECPAL), Madrid, Ministerio de Sanidad y Consumo, 1993; AA.VV.: Guía de criterios de calidad en cuidados paliativos, Madrid, Ministerio de Sanidad y Consumo, 2002.

43 Fr. BENITO, E., DONES, M., BARBERO, J., cit., p. 371; AA.VV.: “La mejora de la calidad de los cuidados espirituales como una dimensión de los cuidados paliativos: el informe de la Conferencia de Consenso”, *Medicina Paliativa*, núm.18 (1), p. 61.

44 IX Jornada Nacional SECPAL, 12 y 13 de Mayo de 2011, Palma de Mallorca, apartado 3.

de la espiritualidad en sus cuidados paliativos<sup>45</sup>. En relación con este deseo, se ha resaltado la hipótesis de que una atención espiritual adecuada mejora la calidad de vida en la fase terminal de la existencia y en el enfrentamiento con la muerte de los pacientes en cuidados paliativos, e influye positivamente en estos y sus familiares<sup>46</sup>. La conclusión de estas comprobaciones es que todo programa de cuidados paliativos debe incluir en su contenido, y la mayoría así lo hace, la atención espiritual a los pacientes<sup>47</sup>.

El método de actuación en la atención espiritual propuesto por la Conferencia de Consenso lleva consigo una especial relación entre el paciente y los profesionales que llevan a cabo esta clase de actividad, en la cual ambos trabajan juntos “en un proceso de descubrimiento, diálogo de colaboración, tratamiento y evaluación”<sup>48</sup>. En concreto, los profesionales médicos que acompañan al enfermo, entre los cuales puede figurar un ministro de culto, en este proceso de atención espiritual deben tener en cuenta tres actitudes clave: la hospitalidad, la presencia y la compasión.

La hospitalidad es la respuesta básica a la soledad de la condición humana. La presencia del profesional de la atención espiritual implica - desde la serenidad, la confianza y su propia paz interior- ayudar al enfermo a ver su sufrimiento como una parte estrecha e incompleta de contemplarse a sí mismo. En cuanto a la compasión, ésta no debe confundirse con la lástima. No es, por tanto, una emoción sino una actuación en favor del paciente para aliviar su sufrimiento<sup>49</sup>.

En esta atención espiritual, el proselitismo religioso, por parte de los profesionales sanitarios hacia el paciente no tiene cabida. Esta actuación supondría una violación de la confianza depositada por el paciente en aquellos. Además, conllevaría una actitud de paternalismo y de prevalencia de la propia situación ante una persona en una situación de debilidad física y psíquica, impropia de lo que debe ser una

45 AA.VV.: “La mejora de la calidad de los cuidados espirituales como una dimensión de los cuidados paliativos: el informe de la Conferencia de Consenso”, cit. p.76.

46 Cfr. BERMEJO HIGUERA, J.C., LOZANO GONZÁLEZ, B., VILLACIEROS DURBÁN M., GIL VELA, M., cit., p.6.

47 AA.VV.: “La mejora de la calidad de los cuidados espirituales como una dimensión de los cuidados paliativos: el informe de la Conferencia de Consenso”, cit. p.75.

48 Ídem, p. 62.

49 Sobre estas actitudes, cfr. BENITO, E., DONES, M., BARBERO, J., cit., pp. 378 y ss.

correcta relación entre el profesional sanitario y el paciente<sup>50</sup>.

La atención espiritual debe, por último, extenderse a acompañar en el duelo a los familiares del paciente fallecido<sup>51</sup>.

#### **IV. FUNDAMENTO Y NATURALEZA JURÍDICA**

Uno de los fundamentos de los cuidados paliativos se basa en la inviolabilidad de la dignidad de la persona humana en todas las etapas de su vida. Como señala la recomendación de la Asamblea Parlamentaria del Consejo de Europa, sobre la protección de los derechos humanos y la dignidad de los enfermos terminales y moribundos, de 25 de junio de 1999, el respeto y protección de estas personas “encuentran su expresión en proporcionar un medio adecuado que permita al ser humano morir con dignidad”.

Esta fundamentación es también mantenida por algunos autores, los cuales la apoyan en la dignidad de la persona en su faceta de la denominada muerte digna o buena muerte<sup>52</sup>.

La fundamentación de los cuidados paliativos en el ideal de la muerte digna es así mismo empleada en las leyes autonómicas sobre esta materia. A este respecto, podemos citar la Ley de la Comunidad Autónoma de Andalucía 2/2010, de 8 de abril, de Derechos y garantías de la dignidad de la persona en el proceso de la muerte, que es la primera de ellas. En su Exposición de Motivos, esta Ley manifiesta claramente que “entre los contenidos clave del ideal de muerte digna que gozan de consenso se encuentra el derecho de los pacientes a recibir cuidados paliativos integrales de alta calidad<sup>53</sup>”. Las restantes leyes autonómicas sobre muerte digna emplean esta misma fundamentación con iguales o parecidos términos<sup>54</sup>.

50 AA.VV.: “La mejora de la calidad de los cuidados espirituales como una dimensión de los cuidados paliativos: el informe de la Conferencia de Consenso”, cit. p. 74.

51 Cfr. ASTUDILLO, W., PÉREZ, T.M., ISPIZUA, G. A., ORBEGOZO, A. A.: Acompañamiento en el duelo y medicina paliativa, San Sebastián, 2007, passim.

52 DE MONTALVO, F.: Muerte digna y Constitución: los límites del testamento vital, Madrid, 2009, p. 347-348; BELTRÁN AGUIRRE, J.L.: “El derecho de la persona a una muerte digna”, en Revista Aranzadi Doctrinal, n. 5, septiembre 2010, p. 86-87.

53 Apartado II de la Exposición de Motivos.

54 Aragón, Ley 10/2011, de 24 de marzo, Texto, s.n.;

En este tipo de fundamentación, dos son los conceptos claves: la dignidad de la persona y la definición de muerte digna.

La dignidad ha sido definida por el Tribunal Constitucional español como “un valor espiritual y moral inherente a la persona, que se manifiesta singularmente en la autodeterminación consciente y responsable de la propia vida y que lleva consigo la pretensión al respeto por parte de los demás”<sup>55</sup>. La dignidad la poseen todos los seres humanos por igual, independientemente de sus condiciones físicas y psíquicas. Esta dignidad en la vida requiere, lógicamente, igual dignidad en el proceso de muerte<sup>56</sup>.

En cuanto a la denominada muerte digna, es preciso tener en cuenta, como acertadamente se ha señalado, que este término no se refiere al fallecimiento en cuanto tal sino a la dignidad de la persona en el irremediable trance del final de su vida<sup>57</sup>.

No existe una única definición de la muerte digna, dada la pluralidad enfoques - médicos, filosóficos, jurídicos, etc.- de este concepto.

Concretándonos en el derecho autonómico, objeto de nuestro estudio, la Ley de Galicia 5/ 2015 de 26 de junio, de derechos y garantías de las personas enfermas terminales, manifiesta que “hoy en día la mayoría de la población entiende por buena muerte la que ocurre sin sufrimiento, sintiéndose persona hasta el final, rodeada de sus seres queridos y, de ser posible, en su hogar<sup>58</sup>”.

Por su parte, la Ley Foral de Navarra 8/ 2011, de 24 de marzo de derechos y garantías de la dignidad de la persona en el proceso de la muerte, considera que la muerte digna conlleva “morir con el mínimo

Navarra, Ley Foral 8/2011, de 24 de marzo, Preámbulo; Canarias, Ley 1/2015, de 9 de febrero, Exposición de Motivos; Baleares, Ley 4/2015, de 23 de marzo, Exposición de Motivos, III; Galicia, Ley 5/2015, de 26 de junio, Exposición de Motivos; País Vasco, Ley 11/2016, de 8 de julio, Exposición de Motivos; Madrid, Ley 4/2017, de 8 de marzo, Preámbulo; Asturias, Ley 5/2018, de 22 de junio, Preámbulo III, 14; una excepción es la Ley 16/2018, de 28 de junio, de Valencia, la cual en su Preámbulo, II, fundamenta los cuidados paliativos en la autonomía personal.

55 Sentencia 53/1985, de 11 de abril, FJ 8.

56 Cfr. MORENO ANTÓN, M.: “Dignidad humana y el final de la vida en las disposiciones autonómicas”, Revista General de Derecho Canónico y Derecho Eclesiástico del Estado, núm.40, enero 2016, p.4.

57 MORENO ANTÓN, cit., p.7.

58 Cfr. la Exposición de Motivos.

sufrimiento físico, psíquico y espiritual. Morir acompañado. Morir bien informado, si se desea y no en el engaño falsamente compasivo de una esperanza irreal. Morir pudiendo rechazar los tratamientos que no se desean. Morir según los deseos íntimos previamente expresados en un testamento vital. Morir en la intimidad personal y familiar. Morir en fin, sin tener que soportar tratamientos que no son útiles y solo alargan el fin, innecesariamente, proporcionados por profesionales bien intencionados, pero obstinados en terapias no curativas. Morir bien cuidado, morir a tiempo, morir dormido si se quiere. Morir en paz. Morir “de forma natural”, sin prolongación artificial, cuando llegue el momento.”<sup>59</sup> Esta última definición resume, prácticamente de una manera completa, el concepto de muerte digna del que parten las leyes autonómicas<sup>60</sup>.

Desde otro punto de vista, los cuidados paliativos se fundamentan en el mal denominado derecho a la salud. En efecto, esta denominación es incorrecta porque nadie puede tener un derecho a estar sano, sino a la protección de su salud.

Según este criterio, la normativa básica es el Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, de 19 de diciembre de 1966<sup>61</sup>. Este instrumento internacional de derechos humanos dispone en su artículo 12.1: “Los Estados Partes en el presente Pacto reconocen el derecho de toda persona al disfrute del más alto nivel posible de salud física y mental”. El apartado 2 del mismo artículo establece que “Entre las medidas que deberán adoptar los Estados Partes en el Pacto, a fin de asegurar la plena efectividad de este derecho, figurarán las necesarias para: [...] d) La creación de condiciones que aseguren a todos asistencia médica y servicios médicos en caso de enfermedad”.

Este artículo no incluye un derecho a los cuidados paliativos en cuanto tal. Sin embargo, el Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales de la ONU, en su Observación general N.14 (2000),<sup>62</sup> tras precisar que el derecho a la salud no debe entenderse como un derecho a estar sano, ha señalado que “los Estados tienen la obligación de respetar el derecho a la

salud, en particular absteniéndose de denegar o limitar el acceso igual de todas las personas [...] a los servicios de salud preventivos, curativos y paliativos<sup>63</sup>”.

Asimismo ha puesto de manifiesto, con respecto a las personas mayores, la importancia de “la prestación de atenciones y cuidados a los enfermos crónicos y en fase terminal, ahorrándoles dolores evitables y permitiéndoles morir con dignidad<sup>64</sup>”.

En un sentido similar, el Relator especial de la ONU, en su Informe sobre el derecho de toda persona al disfrute del nivel más alto posible de salud física y mental, puso de relieve que los cuidados paliativos son una de las “cuestiones relacionadas con el derecho a la salud que necesitan atención urgente<sup>65</sup>”.

Asimismo, la Carta de Praga ha señalado que “el acceso a los cuidados paliativos es una obligación legal, como reconocen las convenciones de Naciones Unidas, y ha sido reclamado como un derecho humano por parte de asociaciones internacionales, basándose en el derecho a la salud física y mental al más alto nivel posible<sup>66</sup>”.

En nuestra opinión, es preciso partir de la premisa de la inexistencia legal, a nivel estatal, en nuestro ordenamiento de una fundamentación de los cuidados paliativos.

El Gobierno presentó en 2011, en el Congreso de los Diputados, un Proyecto de Ley reguladora de los derechos de la persona ante el proceso final de la vida, que no fue aprobado<sup>67</sup>. En él, se afirmaba que el “derecho constitucional a la protección de la salud se ha identificado usualmente con el derecho a recibir cuidados sanitarios frente a la enfermedad”.

63 Apartado 34.

64 Apartado 25; sobre esta Observación general, cfr. SEATZU, F., FANNI, S.: “The right to Palliative Care: A “Mirage” in the Jurisprudence of the ECtHR and IACTHR?”, Cuadernos de Derecho Transnacional (Marzo 2016), Vol.8, núm.1, p.9; NEGRI, S., cit. p.10-11.

65 Cfr. La Observación general N.14, citada en la nota 62, Apartado 50.

66 Carta de Praga sobre los cuidados paliativos como un derecho humano, promulgada por la Asociación Europea de Cuidados Paliativos, la Asociación Internacional de Cuidados Paliativos, la Alianza Mundial de Cuidados Paliativos y el Observatorio de Derechos Humanos.

67 Boletín Oficial de las Cortes Generales, de 17 de junio de 2011; Sobre este Proyecto de Ley, cfr. OLLERO A.: “Reflexiones sobre el anteproyecto de Ley reguladoras de los derechos de la persona ante el proceso final de la vida”, Revista General de Derecho Canónico y Derecho Eclesiástico del Estado, núm, 27, octubre, 2011, passim.

59 Cfr. el Preámbulo.

60 Como señala MORENO ANTÓN, cit., p.8.

61 Sobre este punto, cfr. NEGRI, S., cit. pp.9 y ss.

62 Observación general N. 14, sobre el derecho al disfrute del más alto nivel posible de salud (artículo 12 del Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales), de 11 de agosto de 2000.

Sin embargo, manifestaba así mismo como fundamento de este derecho a recibir cuidados médicos “el previo consentimiento de los pacientes o usuarios del sistema sanitario [...] después de recibir la información adecuada<sup>68</sup>”.

En diciembre de 2016, el Grupo Parlamentario Ciudadanos presentó ante el Congreso de los Diputados una Proposición de Ley de derechos y garantías de la persona ante el proceso final de su vida, la cual todavía no ha sido aprobada<sup>69</sup>. Esta Proposición de Ley manifiesta que “los cuidados paliativos, dirigidos a mitigar el dolor de los pacientes, incluso cuando ello pueda acortar o incluso poner en peligro inminente su vida, pueden ser la opción más adecuada y, a la vez, la más humana para garantizar que puedan afrontar el proceso final de su vida de manera digna<sup>70</sup>”.

Teniendo en cuenta esta carencia de fundamentación de los cuidados paliativos a nivel estatal, fundamentarlos en la dignidad de la persona puede parecer algo lógico. En efecto, la dignidad es una cualidad inherente a todo ser humano. La persona, por el hecho de serlo, tiene dignidad y derechos inviolables que le son inherentes<sup>71</sup>. En este sentido, puede sostenerse que la dignidad es el fundamento último no solo de los cuidados paliativos, sino de todos los derechos inherentes a la naturaleza humana. Sin embargo, aparte de ser una fundamentación excesivamente general, debe tenerse en cuenta que la dignidad no está configurada en nuestro sistema jurídico como un derecho, sino como “fundamento del orden político y de la paz social<sup>72</sup>”. Esto comporta que “la dignidad ha de permanecer inalterada cualquiera que sea la situación en que la persona se encuentre, constituyendo así un *mínimum invulnerable* que todo estatuto jurídico debe asegurar, de modo que las limitaciones que se impongan en el disfrute de los derechos individuales no pueden conllevar un menosprecio para la estima que, en cuanto ser humano, merece la persona<sup>73</sup>”.

Parece más razonable, en nuestro criterio, fundamentar los cuidados paliativos en el derecho a la

protección de la salud al que se refiere el artículo 43 de la Constitución<sup>74</sup>. Naturalmente, esta fundamentación es sin merma del tratamiento del paciente terminal de acuerdo con su dignidad durante el proceso de su enfermedad. La protección de la salud abarca toda la vida de la persona y, por tanto, el derecho a morir con dignidad el cual conlleva el recurso a los cuidados paliativos.

Sin embargo, para la puesta en práctica de los cuidados paliativos se requiere, como fundamento inmediato, el reconocimiento del derecho a la autonomía del paciente. Es decir, concretamente, su consentimiento informado. El derecho del paciente al consentimiento informado, así como su derecho a rechazar el tratamiento médico, está reconocido tanto a nivel internacional como de derecho interno.

Así, la Carta de Derechos Fundamentales de la Unión Europea dispone que se respetará, en el marco de la medicina y de la biología, “el consentimiento libre e informado de la persona de que se trate, de acuerdo con las modalidades establecidas en la ley<sup>75</sup>”.

El Convenio de Oviedo establece que “una intervención en el ámbito de la sanidad sólo podrá efectuarse después de que la persona afectada haya dado su libre e informado consentimiento<sup>76</sup>”. Por su parte la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos determina que “se habrá de respetar la autonomía de la persona en lo que se refiere a la facultad de adoptar decisiones<sup>77</sup>”. En nuestro sistema jurídico, la normativa principal en esta materia es 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. Según esta ley “toda actuación en el ámbito de la sanidad requiere, con carácter general, el previo consentimiento de los pacientes o usuarios que deberá obtenerse después de recibir una información adecuada (arts. 2.2 y 8.1). Complemento de este derecho es el de todo paciente o usuario “a negarse al tratamiento, excepto en los casos determinados en la ley (art.2.4)”.

El Tribunal Constitucional ha manifestado que “el consentimiento del paciente a cualquier

68 Exposición de Motivos.

69 Congreso de los Diputados, XII Legislatura, Serie B, Proposiciones de Ley, 16 diciembre 2016, Núm. 66-1, p.1.

70 Exposición de Motivos, III.

71 Artículo 10. 1 de la Constitución

72 Artículo 10.1 de la Constitución.

73 Cfr. MORENO ANTÓN, M., cit., p.6, con cita de las sentencias del Tribunal Constitucional 120/1990, de 27 de junio, FJ 4; 57/1994, de 28 de febrero, FJ 3; 192/2003, de 3 de noviembre, FJ 5.

74 El artículo 43.1 de la Constitución dispone: “Se reconoce el derecho a la protección a la salud”.

75 Carta de Derechos Fundamentales de la Unión Europea, de 13 de diciembre de 2007, artículo 3.2

76 Artículo 5.

77 Artículo 5 de la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos, aprobada por la Conferencia General de la Unesco, el 19 de octubre de 2005.

intervención sobre su persona es algo inherente, entre otros, a su derecho fundamental a la integridad física, a la facultad que este supone de impedir toda intervención no consentida sobre el propio cuerpo, que no puede verse limitada de manera injustificada como consecuencia de una situación de enfermedad. Se trata de una facultad de autodeterminación que legitima al paciente, en uso de su autonomía de la voluntad, para decidir libremente sobre las medidas terapéuticas y tratamientos que puedan afectar a su integridad, escogiendo entre las distintas posibilidades, consintiendo su práctica o rechazándolas. Esta es precisamente la manifestación más importante de los derechos fundamentales que pueden resultar afectados por una intervención médica: la de decidir libremente entre consentir el tratamiento o rehusarlo, posibilidad que ha sido admitida por el TEDH, aun cuando pudiere conducir a un resultado fatal (STEDH de 29 de abril de 2002, caso *Pretty c. Reino Unido*, apartado 63), y también por este Tribunal (STC 154/2002, de 18 de julio FJ9)<sup>78</sup>.

En cuanto a la naturaleza jurídica de los cuidados paliativos, estos han sido considerados por algunos instrumentos internacionales de derechos humanos no vinculantes como “un elemento inalienable del derecho de los ciudadanos a los cuidados de salud<sup>79</sup>”, y reclamados “como un derecho humano por parte de asociaciones internacionales, basándose en el derecho a la salud física y mental al más alto nivel posible<sup>80</sup>”. Sin embargo, los instrumentos internacionales de derechos humanos de naturaleza vinculante no los han calificado como un derecho.

Una excepción a esta situación de indefinición es la Convención interamericana sobre la protección de los derechos humanos de las personas mayores (A-70), que reconoce los cuidados paliativos aplicados a estas personas como un derecho<sup>81</sup>.

78 Sentencia del Tribunal Constitucional 37/2011, de 28 de marzo, FJ 5

79 Recomendación 24/2003 del Comité de Ministros del Consejo de Europa, de 12 de noviembre de 2003.

80 Carta de Praga.

81 El artículo 6 de esta Convención, de 15 de junio de 2015, bajo el Título “Derecho a la vida y a la dignidad en la vejez”, dispone: “Los Estados Parte tomarán medidas para que las instituciones públicas y privadas ofrezcan a la persona mayor un acceso no discriminatorio a cuidados integrales, incluidos los cuidados paliativos, eviten el aislamiento y manejen apropiadamente los problemas relacionados con el miedo a la muerte de los enfermos terminales, el dolor, y eviten el sufrimiento innecesario y las intervenciones fútiles e inútiles, de conformidad con el derecho de la persona mayor a expresar el consentimiento informado”.

El Tribunal Europeo de Derechos Humanos se ha referido muy incidentalmente a los cuidados paliativos, a pesar de que en algunas sentencias ha examinado supuestos relacionados con estos cuidados<sup>82</sup>. Sin embargo, no ha colocado los cuidados paliativos dentro de los derechos protegidos por el Convenio Europeo de Derechos Humanos<sup>83</sup>.

No obstante, debe tenerse en cuenta que en estas últimas décadas ha habido un amplio y creciente movimiento, por parte de organizaciones internacionales y de diversos sectores doctrinales, para que se reconozca a los cuidados paliativos la naturaleza jurídica de un derecho humano. Sobre este punto, destaca la aportación de Somerville para la cual “dejar a una persona en un evitable dolor y sufrimiento debería ser considerado como una seria violación de los derechos humanos fundamentales<sup>84</sup>. Asimismo, es preciso tener en cuenta la opinión de Brennan, quien considera que “el irrazonable fallo en el tratamiento del dolor es una pobre medicina, una práctica no ética, y una derogación de un derecho humano fundamental<sup>85</sup>”.

Estas opiniones de organizaciones internacionales y de la doctrina científica tienden a considerar los cuidados paliativos como una derivación del derecho a la salud, basado primordialmente en el artículo 12 del Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales y en su interpretación por el Comité de la ONU. Además de esta derivación, los cuidados paliativos vienen integrándose en un derecho de naturaleza más amplia: el denominado “derecho a no sufrir<sup>86</sup>”.

Este derecho nace de la síntesis de los derechos fundamentales aplicables en el ámbito de la atención

82 Cfr. las sentencias *Sanles Sanles contra España*, de 26 de octubre de 2000; *Pretty contra el Reino Unido*, de 29 de abril de 2002; *Koch contra Alemania*, de 19 de julio de 2012; *Centre for Legal Resources on Behalf of Valentin Campeanu contra Rumanía; Lambert and Others contra Francia*, de 5 de julio de 2015; sobre estas sentencias; cfr. *Seatzu, F., Fanni, S., cit.*, p. 10-11; sobre algunas de ellas, cfr. MARTÍN SÁNCHEZ, I.: “La eutanasia y el suicidio asistido: posiciones religiosas y jurisprudencia del Tribunal Europeo de Derechos Humanos”, *Revista General de Derecho Canónico y Derecho Eclesiástico del Estado*, núm. 38, mayo 2015.

83 Cfr. *SEATZU, F., FANNI, S., cit.*, p.11.

84 Somerville, M., “Human Rights and Medicine: the Relief of Suffering”, en *COTLER, I., AND ELIADIS, F.P.* (Editors): *International Human Rights Law: Theory and Practice*, Montreal, pp. 505 y ss.

85 BRENNAN, F., CARR, D.B. AND COUSINS, M.: “Pain Management: A Fundamental Human Right”, en *Anesthesia and Analgesia*, núm. 105, 2007, p. 205.

86 NEGRI, S., cit., p. 23.

sanitaria y, como los restantes derechos de esta naturaleza, está basado en los principios inviolables de la dignidad humana, la universalidad y la no discriminación. Además, sus fundamentos jurídicos se encuentran en los instrumentos internacionales de derechos humanos, como el Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos y el Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales<sup>87</sup>, suscritos por la práctica totalidad de los Estados<sup>88</sup>.

En el ordenamiento jurídico español, mientras no se apruebe una ley estatal de derechos y garantías de la persona ante el proceso final de la vida, los cuidados paliativos tienen en algunos casos la naturaleza jurídica de derechos estatutarios.

## V. LA LEGISLACIÓN AUTONÓMICA SOBRE LOS CUIDADOS PALIATIVOS

### 1. Los derechos estatutarios de la salud

La inclusión de los derechos sobre la salud en la legislación autonómica tiene su origen en las reformas de algunos de los Estatutos de Autonomía, realizadas a partir de las VIII legislaturas de las Cortes Generales (2004- 2008). Partiendo de este presupuesto es necesario, antes desaminar estos nuevos derechos, tener en cuenta algunas precisiones sobre los denominados derechos estatutarios.

La calificación jurídica de estos derechos estatutarios ha dado lugar a una amplia discusión doctrinal referente a si los Estatutos de Autonomía pueden o no declarar derechos, deberes y principios<sup>89</sup>. El Tribunal Constitucional ha tenido ocasión de examinar esta cuestión con motivo de los recursos presentados contra el Estatuto de Autonomía de Valencia y el de Cataluña<sup>90</sup>.

Según el Tribunal Constitucional, los Estatutos de Autonomía “son normas subordinadas a la

Constitución, como corresponde a disposiciones normativas que no son expresión de un poder soberano, sino de la autonomía fundamentada en la Constitución<sup>91</sup>. La Constitución determina explícitamente el contenido necesario de los Estatutos de Autonomía integrado por lo dispuesto en el artículo 147.2 del texto Constitucional - denominación, territorio, organización constitucional y competencias-, pero también permite que tengan además un contenido adicional<sup>92</sup>.

Los derechos estatutarios son un posible contenido de los Estatutos de Autonomía, el cual no es incompatible con la Constitución al igual que es lícita la diversidad territorial en materia de derechos que implica su introducción<sup>93</sup>. Estos derechos no son un desarrollo de los derechos fundamentales consagrados en la Constitución, ni tampoco derechos fundamentales territorializados<sup>94</sup>.

Los Estatutos de Autonomía pueden contener enunciados de “verdaderos derechos públicos subjetivos dotados de eficacia jurídica directa en los ámbitos concretos en los que la propia Constitución abre tal posibilidad”, concretamente en la denominación, organización y sede de las instituciones autónomas propias a las que se refiere el artículo 147.2.c) de la Norma Suprema<sup>95</sup>.

Sin embargo, en el contenido estatutario destinado a la atribución de competencias a favor de las Comunidades Autónomas, a que se refiere el artículo 147.2.d) de la Constitución, los Estatutos de Autonomía “no pueden establecer por sí mismos derechos subjetivos, en sentido estricto, sino directrices, objetivos o mandatos a los poderes públicos autonómicos”. Para establecer estos derechos subjetivos “requieren de la colaboración del legislador autonómico<sup>96</sup>”.

Una vez examinada la doctrina del Tribunal Constitucional, es necesario señalar que no todos los

87 Ambos de 19 de diciembre de 1966.

88 Como señala NEGRI, S., cit., p.23.

89 Cfr., entre otros, la discusión entre Díez-Picazo, L.M., “¿Pueden los Estatutos de Autonomía declarar derechos, deberes y principios?”, en Revista Española de Derecho Constitucional n.78, 2006, pp.63 y ss. y Caamaño Domínguez, F.M., “Sí, pueden. (Declaraciones de derechos y Estatutos de Autonomía)”, Revista Española de Derecho Constitucional, n.º 79,2007, pp. 33 y ss.

90 Sentencias del Tribunal Constitucional 247/2007, de 12 de diciembre y 31/2010, de 28 de junio.

91 Sentencia del Tribunal Constitucional 31/2010, de 28 de junio, FJ 3.

92 Sentencia del Tribunal Constitucional 31/2010, de 28 de junio, FJ 4.

93 Sobre este punto, cfr. Rodríguez, A., “Muerte digna y Estatutos de Autonomía”, en Presno Linera, M.A. (Coordinador), Autonomía personal, cuidados paliativos y derecho a la vida”, en Procura-N. 1, 2011, p. 74.

94 Cfr. Pérez Miras, A., “Muerte digna y Estatutos de Autonomía”, en Derecho y Salud, vol. 25-Extra-2015, p. 98.

95 Sentencia del Tribunal Constitucional 247/2007, de 12 de diciembre, FJ 15.

96 Sentencia del Tribunal Constitucional 247/2007, de 12 de diciembre, FJ 15.

Estatutos de Autonomía reformados contienen derechos estatutarios. Por otra parte, los que sí los han incluido no lo han hecho de la misma manera<sup>97</sup>.

Examinando los Estatutos de Autonomía que han incluido derechos en materia de salud y, concretamente, referentes al proceso de la muerte, cabe establecer una clasificación de menor a mayor según el detalle y la extensión con la que los han regulado.

Así, en el nivel más bajo se situaría el Estatuto de Autonomía de Aragón, que únicamente recoge el derecho de las personas a “expresar su voluntad, incluso de forma anticipada, sobre las intervenciones y tratamientos médicos que desean recibir, en la forma y con los efectos previstos en las leyes<sup>98</sup>”.

En un segundo nivel se colocan el Estatuto de Autonomía de Castilla y León y el de Canarias. El primero de ellos establece los derechos de los usuarios del sistema sanitario a manifestar las instrucciones previas sobre los tratamientos médicos y a recibir tratamientos y cuidados paliativos adecuados<sup>99</sup>. Por su parte, el Estatuto de Autonomía de Canarias reconoce los derechos al acceso a cuidados paliativos y a vivir con dignidad el proceso de muerte<sup>100</sup>.

El tercer nivel está integrado por el Estatuto de Autonomía de las Islas Baleares. En él se garantizan los derechos de todas las personas a formular instrucciones previas, a un adecuado tratamiento del dolor y a los cuidados paliativos<sup>101</sup>.

Finalmente, en el cuarto nivel se encuentran los Estatutos de Autonomía de Cataluña y de Andalucía. El Estatuto de Autonomía de Cataluña manifiesta el derecho de todas las personas “a recibir un adecuado tratamiento del dolor y cuidados paliativos integrales y a vivir con dignidad el proceso de su muerte”. Asimismo, declara que “todas las personas tienen derecho a expresar su voluntad de forma anticipada para dejar constancia de las instrucciones sobre las intervenciones

y los tratamientos médicos que puedan recibir, que deben ser respetadas en los términos que establecen las leyes, especialmente por el personal sanitario cuando no están en condiciones de expresar personalmente su voluntad<sup>102</sup>”. Los mismos derechos se reconocen en el Estatuto de Autonomía de Andalucía<sup>103</sup>.

El reconocimiento estatutario de estos derechos supone la vinculación del legislador autonómico, que deberá desarrollarlos tal y como han sido establecidos por el Estatuto correspondiente. Estas formas de establecimiento pueden ser también seguidas por el legislador de otras Comunidades Autónomas, aunque no esté vinculado por ningún mandato estatutario, en virtud de su propia libertad de configuración<sup>104</sup>.

## 2. Los cuidados paliativos en las leyes autonómicas sobre la dignidad de las personas en el proceso de la muerte.

Actualmente, diez Comunidades Autónomas han aprobado leyes sobre los derechos y garantías de la dignidad de las personas en el proceso final de su vida. Estas Comunidades Autónomas, por el orden cronológico de la aprobación de las leyes, son: Andalucía<sup>105</sup>, Navarra<sup>106</sup>, Aragón<sup>107</sup>, Canarias<sup>108</sup>, Baleares<sup>109</sup>, Galicia<sup>110</sup>, País Vasco<sup>111</sup>, Madrid<sup>112</sup>, Asturias<sup>113</sup> y Valencia<sup>114</sup>.

102 Artículo 20 de la Ley Orgánica 6/2006, de 19 de julio, de reforma del Estatuto de Autonomía de Cataluña.

103 Artículo 20 de la Ley Orgánica 2/2007, de 19 de marzo, de reforma del Estatuto de Autonomía para Andalucía.

104 Cfr. MORENO ANTÓN, M, cit., p.5.

105 Ley 2/2010, de 8 de abril, de derechos y garantías de la dignidad de la persona en el proceso de la muerte.

106 Ley Foral 8/2011, de 24 de marzo, de derechos y garantías de la dignidad de la persona en el proceso de la muerte.

107 Ley 10/2011, de 24 de marzo, de derechos y garantías de la dignidad de la persona en el proceso de morir y de la muerte.

108 Ley 1/2015, de 9 de febrero, de derechos y garantías de la dignidad ante el proceso final de su vida.

109 Ley 4 /2015, de 23 de marzo, de derechos y garantías de la persona ante el proceso final de su vida.

110 Ley 5/ 2015, de 26 de junio, de derechos y garantías de la dignidad de las personas enfermas terminales

111 Ley 11/2016, de 8 de julio, de garantía de los derechos y de la dignidad de las personas en el proceso final de su vida.

112 Ley 4/ 2017, de 9 de marzo, de derechos y garantías de las personas en el proceso de morir.

113 Ley 5/2018, de junio, sobre derechos y garantías de la dignidad de las personas en el proceso del final de la vida.

114 Ley 16/2018, de 28 de junio, de derechos y garantías

97 Rodríguez, A., “Muerte digna” y derechos en los Estatutos de Autonomía”, cit., p.74.

98 Artículo 14.4 de la Ley Orgánica 5/2007, de 20 de abril, de reforma del Estatuto de Autonomía de Aragón.

99 Artículo 13.2. e) y f) de la Ley Orgánica 14/2007, de 30 de noviembre, de reforma del Estatuto de Autonomía de Castilla y León.

100 Artículo 19.2. h) de la Ley Orgánica 1/2018, de 5 de noviembre, de reforma del Estatuto de Autonomía de Canarias.

101 Artículo 25.4 de la Ley Orgánica 1/2007, de 28 de febrero, de reforma del Estatuto de Autonomía de las Islas Baleares.

Todas estas leyes se inspiran en unos principios básicos comunes, desarrollados con más o menos extensión. De la lectura de los diversos textos legales se pueden deducir los elementos que integran dichos principios:

La garantía del pleno respeto del derecho a la dignidad de la persona en el proceso de morir y de la muerte.

La promoción de la libertad, la autonomía y la voluntad de las personas, de acuerdo con sus deseos, preferencias, creencias o valores, así como la preservación de su intimidad y confidencialidad.

La garantía de la igualdad y la no discriminación de las personas en el proceso del final de su vida a la hora de recibir servicios del ámbito social o sanitario.

La garantía de que el rechazo de un tratamiento por voluntad de la persona, o la interrupción del mismo, no supongan el menoscabo de una atención sanitaria integral y del derecho a la plena dignidad de la persona en el proceso de su muerte.

La garantía del derecho de todas las personas a recibir cuidados paliativos integrales y un adecuado tratamiento del dolor y otros síntomas tanto para el proceso físico como para los problemas emocionales, espirituales o sociales.

La garantía de recibir, tanto por el paciente como por su familia y allegados, un soporte, facilitando la elaboración del duelo de una forma saludable.

El derecho a recibir una atención personalizada, respetando, en la medida de lo posible, el lugar elegido por la persona, a través de la coordinación y cooperación entre los sistemas sanitarios y sociales, velando por la continuidad de los cuidados.

El derecho del personal sanitario a disponer de los medios adecuados para llevar a buen término la atención en el proceso final de la vida.

El apoyo al personal sanitario en el manejo de la repercusión emocional que provoca en ellos la atención al paciente en el proceso final de la vida.

Asimismo, estas leyes contienen una serie de definiciones de términos, fundamentalmente médicos. Entre ellos, se encuentran los siguientes: calidad de vida, consentimiento informado, cuidados paliativos, atención paliativa, centro socio-sanitario, declaración de voluntad anticipada, espiritualidad, intervención en el ámbito de la sanidad, adecuación de medidas terapéuticas, medida de soporte vital, médico o médica responsable, obstinación terapéutica, personas en proceso de morir, representante, sedación, sedación en la agonía, síntoma refractario, situación de agonía, situación de incapacidad de hecho, situación terminal, testamento vital, y valores vitales.

En cuanto los cuidados paliativos, teniendo en cuenta a título de ejemplo la ley de Asturias, son definidos como el “conjunto coordinado de intervenciones sanitarias dirigidas a proporcionar una atención integral a los pacientes cuya enfermedad no responde a tratamiento curativo y dónde es primordial el control de síntomas, especialmente del dolor, así como el abordaje de los problemas psicológicos, sociales y espirituales. Tienen un enfoque interdisciplinario e incluyen al paciente, la familia y su entorno, ya sea en el domicilio o lugar de residencia o en centros e instituciones sanitarias y de servicios sociales en los que se presta atención sanitaria. Tienen por objeto preservar la mejor calidad de vida posible mediante la aplicación de medidas terapéuticas proporcionadas, evitando tanto la obstinación como el acortamiento deliberado de la vida<sup>115</sup>”.

Respecto de la regulación de los cuidados paliativos, la mayoría de las leyes autonómicas de muerte digna la han llevado a cabo distinguiendo esta medida terapéutica de otros conceptos afines, tales como el tratamiento del dolor, la sedación paliativa, la adecuación del esfuerzo terapéutico y el acompañamiento al enfermo y a sus familiares<sup>116</sup>. A pesar de que alguna de estas leyes considera que el tratamiento del dolor forma parte de los cuidados paliativos<sup>117</sup>.

---

115 Artículo 4.d) de la Ley 5/2018, de 22 de junio, de Asturias.

116 Artículos 12, 13, 14 y 16 de la Ley 2/2010, de 8 de abril, de Andalucía; artículos 13 y 14 de la Ley Foral 8/2011, de 24 de marzo, de Navarra; artículos 12, 13, 14 y 16 de la Ley 10/2011, de 24 de marzo, de Aragón; artículos 12, 13, 14 y 16 de la Ley 1/2015, de 9 de febrero, de Canarias; artículos 12, 13, 14 y 16 de la Ley 4/2015, de 23 de marzo, de Baleares; artículos 13, 14, 15 y 17 de la Ley 5/2018, de 22 de junio, de Asturias; artículos 13, 14 y 15 de la Ley 16/2018, de 28 de junio, de Valencia.

117 La Exposición de motivos de la ley 2/2010, de 8 de abril, de Andalucía, en su apartado I, manifiesta que “el tratamiento del dolor forma parte de los cuidados paliativos integrales”.

---

de la dignidad de la persona en el proceso de atención al final de la vida.

En contra de este criterio, otras leyes autonómicas han regulado los cuidados paliativos conjuntamente con el tratamiento del dolor y la sedación paliativa<sup>118</sup>.

Aunque algunos de los términos definidos en las leyes autonómicas - calidad de vida, atención paliativa, espiritualidad, adecuación de medidas terapéuticas, cuidados paliativos, sedación, y acompañamiento, entre otros- son regulados separadamente, con fines fundamentalmente didácticos, lo cierto es que integran el concepto de cuidados paliativos integrales. Por tanto, haremos referencia a ellos.

Los cuidados paliativos tienen como objeto principal mantener una buena calidad de vida del paciente, en la medida de lo posible, para salvaguardar su dignidad hasta el tránsito final. Esta calidad de vida es definida por alguna ley autonómica como “la satisfacción individual ante las condiciones objetivas de vida desde los valores y las creencias personales. En el contexto de los cuidados paliativos, la calidad de vida se centra en diversas facetas de la persona, como la capacidad física o mental, la capacidad de llevar una vida personal y social satisfactoria, el logro de los objetivos personales, los sentimientos de felicidad y de satisfacción, así como la dimensión existencial o espiritual. En la expresión <calidad de vida> pueden identificarse cuatro componentes: bienestar físico, psicológico, socioeconómico y espiritual<sup>119</sup>”.

En cualquier caso, prescindiendo de la variedad de definiciones de la calidad de vida, lo importante es que el contenido de este término depende exclusivamente del juicio de cada persona y no del criterio médico ni de la opinión de terceros, aunque sean sus parientes o allegados.

Según las leyes autonómicas de muerte digna, el derecho a recibir cuidados paliativos corresponde a “todas las personas” que se encuentren en una situación terminal o de agonía<sup>120</sup>. Estos cuidados tienen

118 Artículo 11 de la Ley 5/2015, de 26 de junio, de Galicia; artículo 12 de la Ley 11/2016, de 8 de julio del País Vasco; artículo 11 de la Ley 4/2017, de 9 de marzo de Madrid.

119 Artículo 3.1 de la Ley 5/2015, de 26 de junio, de Galicia.

120 Artículo 12.1 de la ley 2/2010, de 8 de abril, de Andalucía; artículo 13.1 de la Ley Foral 8/2011, de 24 de marzo, de Navarra; artículo 12 de la Ley 10/2012, de 24 de marzo, de Aragón; artículo 12.1 de la ley 1/2015, de 9 de febrero, de Canarias; artículo 12.1 de la Ley 4/2015, de 23 de marzo, de Baleares; artículo 11.1 de la Ley 5/2015, de 26 de junio, de Galicia; artículo 11.1 de la Ley 4/2017, de 9 de marzo, de Madrid; artículo 13.1 de la Ley 5/2018, de 22 de junio, de Asturias; la ley 11/2016, de 8 de julio, del País Vasco en su artículo 12.1 emplea el término

que ser “integrales”, expresión que comprende una serie de prestaciones específicas.

Así, los cuidados paliativos podrán prestarse en unidades específicas o convencionales hospitalarias e igualmente en el propio domicilio o lugar de residencia del paciente<sup>121</sup>. La atención que conllevan los cuidados paliativos puede abarcar a las personas vinculadas al enfermo, incluso en los momentos posteriores a su fallecimiento y durante el proceso de duelo<sup>122</sup>.

Durante la prestación de los cuidados paliativos, los pacientes tienen derecho a la salvaguardia de su intimidad personal y familiar. Para preservar este derecho los centros sanitarios dónde se lleven a cabo estos cuidados ofertarán a las personas que deban ser atendidas en régimen de hospitalización una habitación individual durante su estancia<sup>123</sup>.

Los cuidados paliativos incluyen el derecho de los pacientes terminales a que se les permita el acompañamiento, en los centros sanitarios en los cuales se encuentran internados, de las personas integrantes de su entorno familiar, afectivo y social, que podrán llevarles los alimentos y objetos solicitados por ellos siempre que ello resulte compatible con las medidas sanitarias y sociales necesarias para ofrecerles una atención de calidad<sup>124</sup>.

Un aspecto importante de los cuidados paliativos es, como dijimos, la atención espiritual del enfermo

“ las personas” y el artículo 13.1 de la Ley 16/2010, de 28 de junio, de Valencia, utiliza la expresión “ la persona”.

121 Artículo 12.2 de la Ley 2/2010, de 8 de abril, de Andalucía; artículo 12 de la Ley 10/2011, de 24 de marzo, de Aragón; artículo 12.2 de la Ley 4/2015, de 23 de marzo, de Baleares; artículo 12.2 de la Ley 1/2015, de 9 de febrero, de Canarias; artículos 11.7 y 12 de la Ley 5/2015, de 26 de junio, de Galicia; artículo 11.2 de la Ley 4/2017, de 9 de marzo, de Madrid; artículo 13.2 de la Ley Foral 8/2011, de 24 de marzo, de Navarra; artículo 12.3 de la ley 11/2016, de 8 de julio, del País Vasco; artículo 13.2 de la Ley 16/2018, de 28 de junio, de Valencia.

122 Artículo 12.2 de la ley 11/2016, de 8 de julio, del País Vasco.

123 Artículo 15 de la Ley 2/2010, de 8 de abril, de Andalucía; artículo 15 de la Ley 4/2015, de 23 de marzo, de Baleares; artículo 15 de la Ley 1/2015, de 9 de febrero, de Canarias; artículo 15 de la Ley Foral 8/2011, de 24 de marzo, de Navarra; artículo 16 de la Ley 5/2008, de 22 de junio, de Asturias; artículos 8 y 30.1 de la Ley 16/2010 y 8, de 28 de junio, de Valencia.

124 Artículo 17 de la Ley 5/2000 18, de 22 de junio, de Asturias; artículo 16.a) de la Ley 2/2010, de 8 de abril, de Andalucía; Artículo 16.b) de la Ley 10/2011, de 24 de marzo de Aragón; artículos 16.b) y 23.2 de la Ley 1/2015, de 9 de febrero, de Canarias; artículo 14.2 de la Ley 5/2015, de 26 de junio, de Galicia; artículos 15 y 30.1 y 2 de la Ley 16/2010 y 8, de 28 de junio, de Valencia.

en el final de su vida. Las leyes autonómicas de muerte digna garantizan este derecho. En este sentido, la Ley de Asturias manifiesta que estos pacientes “tendrán derecho, cuando así lo soliciten o a petición de sus representantes o de sus familiares, al acceso de aquellas personas que les puedan proporcionar apoyo espiritual, conforme a sus convicciones y creencias, procurando, en todo caso, que no interfieran con las actuaciones del equipo sanitario<sup>125</sup>.”

Aunque como hemos visto estamos ante conceptos distintos, los cuidados paliativos incluyen, en los casos en que sea necesario, el alivio del dolor. Según la Ley de Asturias “toda persona que se encuentre en el proceso final de su vida tiene derecho al alivio del sufrimiento, con una asistencia que sea respetuosa con sus propios valores y su voluntad<sup>126</sup>”. El tratamiento del dolor puede incluir el recurso a la sedación si aquel es refractario al tratamiento específico. Todas las leyes autonómicas de muerte digna garantizan este derecho<sup>127</sup>.

Como ya vimos, en el tratamiento del dolor puede ser necesario utilizar la sedación paliativa, la cual es un elemento esencial de los cuidados paliativos. La Ley de la Comunidad de Madrid define la sedación como “la administración deliberada de fármacos en las dosis y combinaciones requeridas para reducir la conciencia de un paciente con enfermedad avanzada o terminal, tanto como sea preciso para aliviar adecuadamente uno o más síntomas refractarios, con su consentimiento explícito. Si este no es posible, se obtendrá de su representante. La sedación paliativa constituye la única estrategia eficaz para mitigar el sufrimiento, ante la presencia de síntomas refractarios intolerables que no respondan al esfuerzo terapéutico realizado en un periodo razonable de tiempo. Un tipo especial de sedación paliativa es la sedación

en la agonía que se aplica cuando hay sufrimiento y la muerte se prevé muy próxima y en la que el fallecimiento debe atribuirse a la consecuencia inexorable de la evolución de la enfermedad y de sus complicaciones, no de la sedación<sup>128</sup>”.

La sedación paliativa está garantizada en todas las leyes autonómicas de muerte digna<sup>129</sup>.

En clara relación con la sedación paliativa está la adecuación del esfuerzo terapéutico. Esta medida terapéutica es definida en una ley autonómica como “la adaptación del tratamiento de manera proporcional a la situación del enfermo en situación terminal, según el pronóstico de cantidad y calidad de vida actuales y futuras y ofreciendo los medios necesarios para su cuidado y bienestar, que incluye la retirada o no instauración de una medida de apoyo vital o de cualquier otra intervención que, dado el mal pronóstico de la persona en términos de cantidad y calidad de vida futuras, solo contribuye, a juicio de los profesionales sanitarios implicados, a prolongar en el tiempo una situación clínica falta de expectativas razonables de mejora<sup>130</sup>”.

La adecuación del esfuerzo terapéutico forma parte de la buena práctica médica. Además, es preciso tener en cuenta que no es una decisión opcional, sino una obligación moral y legal de los profesionales sanitarios<sup>131</sup>. Por su propia naturaleza, la adecuación del esfuerzo terapéutico implica el abandono de las terapias que mantienen artificialmente la vida, pero manteniendo sin embargo las de carácter paliativo<sup>132</sup>.

Desde el punto de vista jurisprudencial, el Auto de 9 de octubre de 2015 del Juzgado de Primera Instancia nº 6 de Santiago de Compostela, ha contemplado un caso de adecuación del esfuerzo terapéutico

---

125 Artículo 17.2 de la Ley 5/2000 18, de 22 de junio, de Asturias; artículo 16. b) de la Ley 2/2010, de 8 de abril, de Andalucía; artículo 16.b) de la Ley 3/2011, de 24 de marzo, de Aragón; artículo 16.b) de la Ley 4/2015, de 24 de marzo, de Baleares; artículo 16.b) de la Ley 1/2015, de 9 febrero, de Canarias; artículo 14.3 de la Ley 5/2015, de 26 de junio, de Galicia.

126 Artículo 6 de la Ley 5/2000 18, de 22 de junio, de Asturias.

127 Artículo 3 de la Ley 2/2010, de 8 de abril, de Andalucía; artículo 13 de la Ley 10/2011, de 24 de marzo, de Aragón; artículo 13 de la Ley 4/2015, de 23 de marzo, de Baleares; artículo 13 de la Ley 1/2015, de 9 de febrero, de Canarias; artículo 11.2 de la Ley 5/2015, de 26 de junio, de Galicia; artículo 11.1 de la Ley 4/2017, de 9 de marzo, de Madrid; artículo 14 de la Ley Foral 8/2011, de 24 de marzo, de Navarra; artículo 12.2 de la ley 11/2016, de 8 de julio, del País Vasco; artículo 6 de la Ley 5/2000 18, de 22 de junio, de Asturias; artículo 14 de la Ley 16/2018, de 28 de junio, de Valencia.

---

128 Artículo 5.12 de la Ley 4/2017, de 9 de marzo, de Madrid.

129 Artículo 14 de la Ley 2/2010, de 8 de abril, de Andalucía; artículo 14 de la Ley 10/2011, de 24 de marzo, de Aragón; artículo 14 de la Ley 4/2015, de 23 de marzo, de Baleares; artículo 14 de la Ley 1/2015, de 9 de febrero, de Canarias; artículo 11.3 de la Ley 5/2015, de 26 de junio, de Galicia; artículo 11.1 de la Ley 4/2017, de 9 de marzo, de Madrid; artículo 14 de la Ley Foral 8/2011, de 24 de marzo, de Navarra; artículo 12.1 de la ley 11/2016, de 8 de julio del País Vasco; artículo 14.2 de la ley 16/2010 y 8, de 28 de junio, de Valencia.

130 Artículo 5. h) de la Ley 4/2015, de 23 de marzo, de Baleares

131 Artículo 36 de la Ley 5/2015, de 26 de junio, de Galicia

132 Artículo 56 de la Ley 4/2017, de 9 marzo, de Madrid.

El supuesto de hecho era el de una menor, de 12 años de edad, que padecía el síndrome de Aicardi-Goutières, el cual supone una enfermedad irreversible e incurable. La paciente era alimentada a través de una sonda insertada en su estómago. El equipo médico era proclive a continuar con el tratamiento, mientras que los padres de la menor reclamaban la retirada de la sonda y que se proporcionase a su hija una analgesia intensa y profunda.

Llevado el asunto al Juzgado de Primera Instancia, el juez solicitó un informe al Comité de Ética Asistencial del centro hospitalario. Este organismo manifestó que la enfermedad causaba a la paciente una grave afección funcional. Asimismo, puso de relieve que la menor empeoró progresivamente y experimentó diversas complicaciones. Por ello, afirmó que el procedimiento empleado era desproporcionado respecto de las perspectivas de mejoría de la paciente.

Además, el juez pidió otro informe al Instituto de Medicina Legal de Galicia. En este informe se puso de relieve que no existía, en la actualidad, ningún tratamiento que pudiese mejorar las perspectivas de la enfermedad de la paciente. Por ello, sostuvo que el tratamiento que estaba recibiendo no era curativo.

Por otro lado, el informe manifestó que la gastrostomía endoscópica percutánea, que permitía la alimentación artificial de la paciente, presentaba complicaciones. Respecto de este punto, el informe afirmó que existían datos objetivos los cuales permitían inferir el padecimiento por la paciente de un cuadro clínico particularmente doloroso.

De acuerdo con lo manifestado, el informe concluyó afirmando que las medidas de soporte vital recibidas por la paciente conducían a una prolongación del estado terminal en el cual se encontraba y mantenían su vida de una forma penosa, gravosa y artificial.

Por su parte, el Comité de Ética Asistencial recomendó retirar a la paciente la medida de soporte vital cuestionada (NHA por sonda PEG), que prolongaba artificialmente su vida, y mantener su cuidado asistencial.

El juez consideró que el plan terapéutico iniciado resultaba desaconsejable. No obstante, el fallecimiento de la menor determinó el archivo de este proceso de jurisdicción voluntaria.

En nuestra opinión, la decisión del Juzgado de primera instancia, resulta acertada. En efecto, el mantenimiento de la sonda gástrica de alimentación en este caso, constituiría un tratamiento fútil. Tratamiento que está prohibido por el Código de Ética y Deontología médica y por la 35ª Asamblea Médica Mundial de Venecia de octubre de 1983, porque daría lugar, de continuarse, a un encarnizamiento terapéutico.

Por otra parte, en relación con los deberes del personal sanitario respecto de la adecuación del esfuerzo terapéutico, la Ley Foral de Navarra manifiesta que esta adecuación “se llevará a cabo oído el criterio profesional del enfermero o enfermera responsable de los cuidados y requerirá la opinión coincidente con la del médico o médica responsable de, al menos, otro médico o médica de los que participen en su atención sanitaria. La identidad de dichos profesionales y su opinión será registrada en la historia clínica<sup>133</sup>”.

Para facilitar la aplicación de los cuidados paliativos se han aprobado diversos planes y guías sobre esta práctica médica.

A nivel estatal, cabe destacar la Guía de Cuidados Paliativos de la Sociedad Española de Cuidados Paliativos<sup>134</sup> y la Guía de Práctica Clínica sobre Cuidados Paliativos del Ministerio de Sanidad y Consumo, de 2008. Por otra parte, en el ámbito autonómico, son varias las Comunidades Autónomas que han aprobado planes de cuidados paliativos<sup>135</sup>.

Como señalamos anteriormente, toda intervención médica, y por lo tanto los cuidados paliativos, requiere como presupuesto el consentimiento informado del paciente. Consentimiento que, como requisito previo, exige el derecho a información de su estado clínico, y conlleva el del rechazo por el paciente de cualquier intervención médica propuesta. Todas las leyes autonómicas de muerte digna reconocen este derecho<sup>136</sup>.

133 Artículo 20.2 de la Ley Foral 8/ 2011, de 24 de marzo, de Navarra.

134 SECPAL, Guía de los Cuidados Paliativos, en [http://www.revistaseden.org/boletin/files/4113\\_guiacp.pdf](http://www.revistaseden.org/boletin/files/4113_guiacp.pdf)

135 Plan Andaluz de Cuidados Paliativos, 2008-2012; Plan de Cuidados Paliativos de Castilla y León, 2017-2020; Plan de Cuidados Paliativos de Euskadi 2016- 2020; Plan Estratégico de Cuidados Paliativos de la Comunidad de Madrid, Plan Integral de Cuidados Paliativos de la Comunitat Valenciana, 2010-2013; Plan de Cuidados Paliativos de La Rioja, 2018; Plan Integral de Cuidados Paliativos de Murcia, 2007.

136 Artículo 7 de la Ley 5/2018, de 22 de junio, de Asturias;

El conocimiento informado se expresará, por regla general, de modo verbal, dejando constancia en la historia clínica<sup>137</sup>. Algunas leyes autonómicas establecen que el consentimiento “deberá prestarse por escrito en los casos de intervención quirúrgica o procedimientos diagnósticos y terapéuticos invasores, y, en general, para la aplicación de procedimientos que suponen riesgos e inconvenientes de notoria y previsible repercusión negativa sobre la salud y la calidad de vida del paciente y cuando lo requiera la normativa vigente<sup>138</sup>”.

Según la Ley de Galicia, el personal facultativo podrá realizar las intervenciones clínicas necesarias en favor de la salud del paciente, sin contar con su consentimiento, “cuándo existe riesgo para la salud pública a causa de razones sanitarias establecidas por ley” y “cuándo existe riesgo inmediato grave para la integridad física o psíquica de la persona enferma y no es posible conseguir autorización”<sup>139</sup>.

El consentimiento del paciente puede ser revocado por este, por escrito y usualmente reseñándolo en su historia clínica<sup>140</sup>.

Así mismo, el paciente tiene derecho a rechazar las medidas terapéuticas propuestas por los profesionales sanitarios, aunque con ello pueda poner en

peligro su vida. El rechazo deberá hacerse por escrito<sup>141</sup>. El derecho a rechazar dichas medidas debe ser respetado, a pesar de que no coincida con el criterio clínico<sup>142</sup>.

Además, debe tenerse en cuenta que la negativa a un tratamiento, o a la decisión de interrumpirlo, no supondrá para el paciente “menoscabo alguno en la atención sanitaria de otro tipo que se le dispense, especialmente en lo referido a la destinada a paliar el sufrimiento, aliviar el dolor y otros síntomas y hacer más digno insoportable el proceso final de su vida<sup>143</sup>”.

En relación con este punto, la Ley de Galicia precisa que la persona en estado terminal puede rechazar procedimientos quirúrgicos, de hidratación y alimentación y de reanimación artificial en el caso de que sean extraordinarios o desproporcionados en relación con las perspectivas de mejoría y produzcan dolor y/o sufrimientos desmesurados<sup>144</sup>.

Finalmente, en relación con la negativa del paciente al tratamiento y su alta médica, la Ley Foral de Navarra establece que está negativa no será causa de alta forzosa si existen tratamientos alternativos, aunque sean de carácter paliativo, disponibles en el centro sanitario y el paciente acepta recibirlos. Si no existen dichos tratamientos, o el paciente los rechaza, se le propondrá la firma del alta voluntaria. Si no la firma, el director del centro, a propuesta del profesional médico responsable, podrá ordenar el alta forzosa<sup>145</sup>.

Evidentemente, esta medida razonable no tendrá aplicación en el caso de un paciente terminal dada su

---

artículo 6 de la Ley 2/2010, de 8 de abril, de Andalucía; artículo 6 de la Ley 10/2011, de 24 de marzo, de Aragón; artículo 6 de la Ley 4/2015, de 23 de marzo, de Baleares; artículo 6 de la Ley 1/2015, de 9 de febrero, de Canarias; artículo 5 de la Ley 5/2015, de 26 de junio, de Galicia; artículo 6 de la Ley 4/2017, de 9 de marzo, de Madrid; artículo 6 de la Ley Foral 8/2011, de 24 de marzo, de Navarra; artículo 5 de la Ley 11/2016, de 8 de julio, del País Vasco; artículo 7 de la Ley 16/2018, de 28 de junio, de Valencia.

137 Artículo 7.4 de la Ley 10/2011, de 24 de marzo, de Aragón; artículo 7.3 de la Ley 4/2015, de 23 de marzo, de Baleares; artículo 7.3 de la Ley 1/2015, de 9 de febrero, de Canarias; artículo 7.3 de la Ley 4/2017, de 9 de marzo, de Madrid; artículo 6.3 de la Ley 11/2016, de 8 de julio, del País Vasco; artículo 7.2 de la Ley 16/2016, de 28 de junio, de Valencia.

138 Artículo 6.4 de la Ley 11/2016, de 8 de julio, del País Vasco; en el mismo sentido, el artículo 7 de la Ley Foral 8/2011, de 24 de marzo, de Navarra, que se remite a lo establecido en el artículo 49 de la Ley Foral 17/2010, de 8 de noviembre.

139 Artículos 7.7.1 y 7.7.2 de la Ley 5/2015, de 26 de junio, de Galicia.

140 Artículo 9.3 de la Ley 5/2018, de 22 de junio, de Asturias; artículo 8.2 y 3 de la Ley 2/2010, de 8 de abril, de Andalucía; artículo 8.1 de la Ley 10/2011, de 24 de marzo, de Aragón; artículo 8.3 de la Ley 4/2015, de 23 de marzo, de Baleares; artículo 8.3 de la Ley 1/2015, de 9 de febrero, de Canarias; artículo 7.3 de la Ley 4/2017, de 9 de marzo, de Madrid; artículo 8.1 de la Ley Foral 8/2011, de 29 de marzo, de Navarra, con remisión a los artículos 26 y 53 de la Ley Foral 17/2010, de 8 de noviembre.

---

141 Artículo 8.1 de la Ley 2/2010, de 8 de abril, de Andalucía; artículo 8.3 de la Ley 10/2011, de 24 de marzo, de Aragón; artículo 8.1 de la Ley 4/2015, de 23 de marzo, de Baleares; artículo 8.1 de la Ley 1/2015, de 9 de febrero, de Canarias; artículo 7.1 y 3 de la Ley 4/2017, de 9 de marzo, de Madrid; artículo 7.3 de la Ley 5/2015, de 26 de junio, de Galicia; artículo 7.2 de la Ley 11/2016, de 8 de julio, del País Vasco; artículo 10.1 y 2 de la Ley 16/2018, de 28 de junio de Valencia.

142 Artículo 10.4 de la Ley 16/2018, de 28 de junio de Valencia.

143 Artículo 7.3 de la Ley 11/2016, de 8 de julio, del País Vasco; en el mismo sentido, cfr. artículo 7.2 de la Ley 4/2017, de 9 de marzo de Madrid; artículo 10.5 de la Ley 16/2010 y 8 de 28 de junio, de Valencia; 10.3 de la Ley 5/2000, de 22 de julio de Asturias, el cual especifica que esta negativa en ningún caso supondrá la interrupción en el necesario control sintomático habitual en cuidados paliativos, que continuará realizándose hasta el momento mismo del fallecimiento”.

144 Artículo 10.1 de la Ley 5/2015, de 26 de junio, de Galicia.

145 Artículo 8.1 de la Ley Foral 8/2011, de 24 de marzo, de Navarra, en relación con el artículo 53 de la Ley Foral 17/2010, de 8 de noviembre

nula esperanza de vida y su posible incapacidad de manifestar el consentimiento. Por otra parte, la propuesta de llevarlos a cabo por el profesional sanitario tampoco tendría sentido, porque correría un probable riesgo de incurrir en el encarnizamiento terapéutico.

Los menores de edad en el proceso final de su vida tienen derecho a recibir información sobre su estado de salud, de forma adecuada a su capacidad de comprensión, y a que su opinión sea escuchada<sup>146</sup>. Algunas leyes autonómicas especifican que esta información se le dará al menor si tiene doce años cumplidos<sup>147</sup>.

Cuando el menor no sea capaz intelectual ni emocionalmente de comprender el alcance de la intervención, el consentimiento será manifestado por el representante legal después de haber escuchado su opinión si tiene doce años cumplidos<sup>148</sup>.

En el caso de que el menor este emancipado o tenga dieciséis años cumplidos, y no sea incapaz ni esté incapacitado, prestará el consentimiento por sí mismo. Sin embargo, sus padres o representantes legales serán informados y su opinión se tendrá en cuenta para la toma de la decisión final correspondiente<sup>149</sup>. No obstante, la Ley de la Comunidad de Madrid ha introducido una modificación en este supuesto al manifestar que “en caso de actuación de grave riesgo (en el caso del menor emancipado o con 16 años cumplidos que sea capaz y no esté incapacitado), según el criterio del facultativo, el consentimiento lo prestará el representante legal del menor, una vez oída y tenida en cuenta la opinión del

146 Artículo 12 de la Ley 5/2000 18, de 22 de junio, de Asturias, el cual dispone que “se pondrá especial atención en el derecho del menor a recibir información adaptada a su edad, madurez o desarrollo mental y estado afectivo psicológico sobre el conjunto del tratamiento médico o de cuidados paliativos al que se le somete y las perspectivas positivas que éste ofrece”.

147 Artículo 11 de la Ley 2/2010, de 8 de abril, de Andalucía; artículo 11.1 de la Ley 4/2015, de 23 de marzo, de Baleares; artículo 11.1 de la Ley 1/2015, de 9 de febrero, de Canarias.

148 Artículo 12.2 de la Ley 5/2000 18, de 22 de junio, de Asturias; artículo 11.2 de la Ley 4/2015, de 23 de marzo, de Baleares; artículo 11.2 de la Ley 1/2015, de 9 de febrero, de Canarias; artículo 13.3 de la Ley 5/2015, de 26 de junio, de Galicia; artículo 11.3 de la Ley 11/2016, de 8 de junio, del País Vasco.

149 Artículo 11.3 de la Ley 2/2010, de 8 de abril, de Andalucía; artículo 11.3 de la Ley 4/2015, de 23 de marzo, de Baleares; artículo 13.3 de la Ley 5/2015 de 26 de junio, de Galicia, el cual dispone que “ podrá omitirse la información si la persona menor de edad está en situación de desarraigo o desamparo o en una situación de violencia en el seno familiar”; artículo 12 de la Ley Foral 8/2011, de 24 de marzo, de Navarra; artículo 11.3 de la Ley 11/2016, de 8 de julio, del País Vasco; artículo 17.3 de la Ley 16/2018, de 28 de junio, de Valencia.

mismo<sup>150</sup>”. Esta modificación obedece a la introducción de este párrafo por la Disposición final segunda de la ley 26/, de 28 de julio, de modificación del sistema de protección a la infancia y a la adolescencia, que ha derogado lo dispuesto en el artículo 9.3. 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<sup>151</sup>.

Los menores emancipados o con dieciséis años cumplidos, que no sean incapaces ni estén incapacitados, tienen derecho a revocar el consentimiento informado, así como a rechazar los tratamientos e intervenciones propuestas por los profesionales sanitarios<sup>152</sup>.

La Ley de Aragón se separa del criterio seguido por las restantes leyes autonómicas de muerte digna respecto de la edad exigida a los menores para prestar su consentimiento. Sobre este punto, establece que si el menor de catorce años tiene suficiente juicio para entender el alcance de la intervención sanitaria propuesta, podrá otorgar por sí mismo el consentimiento informado. Sin embargo, se requerirá la autorización conjunta de los titulares de la autoridad familiar o el tutor. En caso de negativa de alguno de ellos la autorización podrá ser suplida por el juez. Contra la voluntad del menor solo será posible llevar a cabo las intervenciones sanitarias con autorización judicial en interés del mismo.

Si el menor de catorce años no tiene suficiente juicio, solo podrán practicarsele intervenciones sanitarias cuando lo exija su interés, apreciado conjuntamente por los titulares de la autoridad familiar o el tutor y, subsidiariamente, por el juez. Si tiene más de catorce años, las intervenciones solo serán posibles cuando lo exija su interés, que deberá ser apreciado por los titulares de la autoridad familiar o por el tutor y, subsidiariamente, por el juez<sup>153</sup>.

150 Artículo 10.2 de la Ley 4/2017, de 9 de marzo, de Madrid.

151 A juicio de MORENO ANTÓN: “Dignidad humana y el final de la vida en las disposiciones autonómicas”, cit., p.78 , este párrafo de la Ley 26/2015, de 28 de julio, “está pensado para situaciones reversibles en las que la intervención médica objeto del consentimiento puede salvaguardar la vida del paciente, por lo que no resulta aplicable al contexto aquí estudiado, el del final de la vida, en el que ya no hay riesgo de ningún tipo porque la muerte se prevé próxima e inevitable”.

152 Artículo 11.3 de la Ley 2/2010, de 8 de abril, de Andalucía; artículo 11.3 de la Ley 4/2015, de 23 de marzo, de Baleares; artículo 13.3 de la Ley 5/2015, de 26 de junio, de Galicia; artículo 12 de la Ley Foral 8/2011, de 24 de marzo, de Navarra.

153 Artículo 11.2 de la Ley 10/2011, de 24 de marzo, de Aragón.

El menor mayor de catorce años, capaz y no incapacitado, podrá rechazar por sí mismo las intervenciones que le sean propuestas por el personal sanitario, aunque con ello pueda poner en riesgo su vida. El rechazo será por escrito y deberá constar en la historia clínica<sup>154</sup>.

En los supuestos de las personas que, a juicio el médico responsable de su tratamiento, estén incapacitadas de hecho, la prestación del consentimiento y, en su caso, la elección del domicilio para recibir cuidados paliativos integrales, se hará siguiendo un orden de prelación. En primer lugar, tiene preferencia la persona designada para este fin en el documento de voluntades vitales anticipadas. En su defecto, figurarán, por este orden, el representante legal, el cónyuge o la persona vinculada por análoga relación de afectividad, los familiares de grado más próximo y dentro del mismo grado el de mayor edad, sin perjuicio de lo que pueda decidir el juez competente.

En el caso de los incapacitados judicialmente habrá que estar a lo dispuesto en la sentencia incapacitación, salvo que en esta no exista prohibición o limitación para la prestación del consentimiento. En este caso, el médico responsable deberá valorar la capacidad de hecho del paciente de acuerdo con unos parámetros establecidos legalmente.

La incapacidad no impide que el paciente sea informado y participe en el proceso de la toma de decisiones conforme a su grado de discernimiento. Por último, las leyes autonómicas de muerte digna establecen que el ejercicio de los derechos de los pacientes incapacitados se hará buscando siempre su mayor beneficio y el respeto a su dignidad personal<sup>155</sup>.

El paciente puede prestar su consentimiento y sus deseos sobre el tratamiento de salud también mediante el documento de voluntades anticipadas o instrucciones previas.

---

154 Artículos 8.3 y 11.3 de la Ley 10/2011, de 24 de marzo, de Aragón.

155 Artículos 10 y 20 de la Ley 2/2010, de 8 de abril, de Andalucía; artículos 10 y 20 de la Ley 10/2011, de 24 de marzo, de Aragón; artículos 10 y 20 de la Ley 4/2015, de 23 de marzo, de Baleares; artículos 10 y 20 de la Ley 1/2015, de 9 de febrero, de Canarias; artículos 9 y 15 de la Ley 4/2017, de 9 de marzo, de Madrid; artículos 11 y 19 de la Ley Foral 8/2011, de 24 de marzo, de Navarra; artículo 10 de la Ley 11/2016, de 8 de julio del País Vasco; artículos 16 y 23 de la Ley 16/2018, de 28 de junio, de Valencia.

De acuerdo 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<sup>156</sup>, algunas leyes autonómicas de muerte digna establecen que podrán otorgar dicho documento las personas mayores de edad con capacidad y libremente<sup>157</sup>. Sin embargo otras leyes autonómicas permiten este derecho también a los menores emancipados, a los menores con dieciséis años cumplidos y a los incapacitados judicialmente, salvo que en la resolución judicial de incapacitación se determine otra cosa<sup>158</sup>.

El documento de voluntades anticipadas deberá hacerse por escrito y se inscribirá en los Registros Autonómicos de instrucciones previas, los cuales darán traslado al Registro Nacional. Además, se dejará constancia del mismo en la historia clínica del paciente<sup>159</sup>.

Algunas leyes autonómicas establecen procedimientos especiales para el otorgamiento de las voluntades anticipadas. Así, los documentos de voluntades anticipadas pueden otorgarse:

- a) Ante notario, en cuyo caso no será necesaria la presencia de testigos
- b) Ante el personal encargado del Registro de Voluntades Anticipadas autonómico.
- c) Ante los testigos mayores de edad, de los cuales dos como mínimo no podrán tener relación

---

156 Artículo 11.1 de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre.

157 Artículo 11.1 de la Ley 5/2000 18, de 22 de junio, de Asturias; artículo 9 de la Ley 1/2015, de 9 febrero, de Canarias; artículo 5.1 de la Ley 5/2015, de 26 de junio, de Galicia; artículo 11/2000 del País Vasco, de 2 21 7/2000; artículo 8 de la Ley 4/2017, de 9 de marzo, de Madrid, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 4. a) en la Ley 3/2005, de 23 de mayo.

158 Artículo 9.1 de la ley 2/2010 de 8 de abril, de Andalucía, según lo dispuesto en el artículo 4.1 y 2 de la Ley 5/2003, de 9 de octubre; Disposición primera 3.1 y 3.3 de la Ley 10/2011, de 24 de marzo, de Aragón, que también permite otorgar el documento de instrucciones previas a los menores aragoneses mayores de catorce años; Disposición final 1 de la Ley 4/2015, de 23 de marzo, de Baleares ; artículo 9 de la Ley Foral 8/2011, de 24 de marzo de Navarra, según lo previsto en el artículo 54.1 de la Ley Foral 17/2010, de 8 de noviembre; artículo 8 de la Ley 11/2016, de 8 de julio, del País Vasco según las condiciones establecidas en la Ley 7/2002, de 12 de diciembre.

159 Artículo 9.2 y 3 de la Ley 2/2010, de 8 de abril, de Andalucía; artículo 9.2 de la Ley 10/2011, de 24 de marzo, de Aragón; artículo 9.2 y 3 de la Ley 4/2015, de 23 de marzo, de Baleares; artículo 9.2 y 3 de la Ley 1/2015, de 9 de febrero, de Canarias; artículo 9.2 y 3 de la Ley Foral 8/2011, de 24 de marzo, de Navarra; artículos 8.2 y 11.2 y 6 de la Ley 11/2016, de 8 de julio, del País Vasco.

de parentesco hasta el segundo grado y estar vinculados por relación patrimonial con el otorgante<sup>160</sup>.

Por su parte, la Ley 11/2016, de 8 de julio, de la Comunidad Autónoma del País Vasco dispone que “las instrucciones previas relativas al destino del cuerpo o de sus órganos una vez llegado el fallecimiento podrán otorgarse tanto en la forma prevista para la declaración de voluntades anticipadas como a través de las formas de testar reconocidas por el Derecho Civil, en la forma de una cláusula particular de cualquier testamento con efectos *mortis causa*<sup>161</sup>”.

La Ley básica 41/2002, de 14 de noviembre, se refiere de una manera general al posible contenido del documento de instrucciones previas, señalando que puede incluir los cuidados y el tratamiento de la salud del otorgante y, llegado al fallecimiento, el destino que desea dar a su cuerpo o a los órganos del mismo. Además, dicho documento puede contener la designación de un representante que sirva de interlocutor con el personal sanitario para el cumplimiento de las instrucciones previas<sup>162</sup>. Este es un contenido mínimo, el cual puede ser ampliado con la inclusión de otros deseos. Entre ellos, pueden figurar los valores vitales del otorgante, el deseo de que se agoten los tratamientos indicados para su enfermedad, su voluntad contraria a recibir tratamientos de soporte vital, la negativa al prolongamiento artificial de su vida y la petición de que se utilicen, o no, cuidados paliativos o sedación para aliviar su sufrimiento<sup>163</sup>.

Un supuesto discutido, es el de la permanencia de la voluntad del otorgante del documento de instrucciones previas, en los casos en los cuales no puede expresarla, cuando se debe proceder a un determinado tratamiento médico.

La Audiencia Provincial de Bilbao, en su Auto de 26 de marzo de 2018, ha examinado esta cuestión.

160 Artículo 11.2 de la Ley 5/2000 18, de 22 de junio, de Asturias; Disposición final segunda 2.2 de la Ley 4/2015, de 23 de marzo, de Baleares; artículo 8 de la Ley 5/2015, de 26 de junio, de Galicia, de acuerdo con el artículo 5.2 de la Ley 3/2001, de 28 de mayo; artículo 9 de la Ley Foral 8/2011, de 24 de marzo, de Navarra, en relación con el artículo 55.1 de la Ley Foral 17/2010, de 8 de noviembre; artículo 8 de la Ley 11/2016, de 8 de julio, del País Vasco, de acuerdo con el artículo 3.2 de la Ley 7/2002, de 12 de diciembre.

161 Artículo 8.4 de la Ley 11/2016, de 8 de julio.

162 Artículo 11.1

163 Sobre estos posibles contenidos, cfr. el artículo 5 de la Ley 9/2005, de 30 de septiembre, de La Rioja.

El supuesto de hecho contemplado en dicho auto era el de una paciente perteneciente a los Testigos de Jehová la cual, en su documento de instrucciones previas, había determinado que no se le administraran en ningún caso transfusiones de sangre alogénica, aunque los médicos las considerasen necesarias para la conservación de su vida o de su salud.

La paciente presentaba un cuadro de colecistitis enfisematosa. La única alternativa de tratamiento para salvar su vida era una intervención quirúrgica en la que muy probablemente sería necesaria realizar una transfusión sanguínea por el elevado riesgo de hemorragia.

Ante esta situación, el equipo médico dirigió una comunicación al Juzgado de Instrucción número 5 de Bilbao pidiendo autorización para realizar la transfusión. Este Juzgado dictó un auto por el que se autorizaba la transfusión de sangre a la paciente en los siguientes términos: “Se faculta al equipo médico de guardia del Hospital de Basurto para la utilización de todos aquellos medios médicos o medicinales (transfusión o cualquier otro) que sean precisos en la intervención quirúrgica que se le haya de practicar a la paciente [...] y todo ello una vez que haya perdido el conocimiento, voluntad o capacidad para discernir o decidir sobre dichas medidas”.

La paciente recurrió en apelación ante la Audiencia Provincial contra dicho auto, alegando la violación, entre otros preceptos, del artículo 16 de la Constitución.

La Audiencia Provincial manifestó que el recurso debía examinarse conforme a la regulación contenida en la Ley 41/2002, de 14 de noviembre. Partiendo de esta base, el tribunal afirmó que esta ley da primacía a la voluntad del paciente y, por tanto, opta por su derecho a prestar el consentimiento informado a un tratamiento o, en sentido contrario, a rechazarlo.

Por tanto, la imposición de un tratamiento médico no respetó el principio de unidad del ordenamiento jurídico, en el sentido de que este no puede ordenar una cosa y su contraria. Es decir, el ordenamiento jurídico no puede regular la autonomía del paciente por un lado, concediendo la máxima prioridad y protegiendo el derecho a rechazar un tratamiento y, al mismo tiempo, considerar conforme a derecho la imposición judicial del mismo en contra de la voluntad del enfermo.

A juicio del tribunal, la decisión correcta del auto recurrido hubiera sido respetar la autonomía del

paciente. Esto es, declarar el derecho del paciente a rechazar el tratamiento, porque dicho rechazo fue manifestado en la forma prescrita por la ley y, por tanto, era jurídicamente vinculante.

En definitiva, el tribunal consideró que el legislador ha decidido resolver el conflicto aparente entre derechos, en casos como el presente, a favor de la dignidad humana, conforme a la cual las personas son sujetos libres. Por ello, no se les puede imponer un tratamiento médico sin su consentimiento informado, sean cuales fueren sus convicciones. Así pues, no siendo afectadas la seguridad, la salud o la moral pública, la voluntad de la recurrente debió ser respetada, pues tampoco resultaba contraria al ordenamiento jurídico ni a la buena práctica médica.

Como puede observarse, este auto considera que la voluntad del otorgante de las instrucciones previas tiene una primacía absoluta y debe respetarse en todo caso, considerando que permanece virtualmente aún en el supuesto en el que aquel no pueda expresarla en un momento concreto.

Esta postura puede defenderse, aunque en realidad se trate de una *factio iuris*. Sin embargo, esto supone privar a la *lex artis* de toda virtualidad limitativa de las instrucciones previas.

Los documentos de instrucciones previas pueden incluir el nombramiento de un representante<sup>164</sup>. Este debe actuar buscando siempre el mayor beneficio y el respeto de la dignidad del representado. Asimismo, debe velar para que se cumplan las instrucciones que la persona representada haya dejado establecidas.

Además, en las situaciones clínicas no contempladas explícitamente en el documento de instrucciones previas, el representante deberá tener en cuenta para la toma de decisiones los valores u opciones vitales recogidos en este documento<sup>165</sup>. Alguna ley

164 Sobre este punto, cfr. Abellán-García Sánchez, F., “Estudio jurídico sobre el marco regulatorio de las instrucciones en España”, en Sánchez Caro, J. y Abellán, F. (Coords.), *Instrucciones previas en España. Aspectos bioéticos, jurídicos y prácticos*, Granada, 2008, pp.129 y ss.”

165 Artículo 9. 5 de la Ley 2/2010 de 8 de abril, de Andalucía; artículo 9. 3 y 4 de la Ley 10/2011, de 24 de marzo, de Aragón; artículo 9. 4 y 5 de la Ley 4/2015, de 23 de marzo de Baleares; artículo 9.4 y 5 de la Ley 1/2015, de 9 de febrero, de canal; artículo 9 de la Ley 11/2016, de 8 de julio, del País Vasco; artículo 11. 4 y 5 de la Ley 16/2010 y 8, de 28 de junio, de Valencia. Los valores vitales pueden ser definidos como el “conjunto de valores y creencias de una persona que dan sentido a su proyecto de vida y que sustentan sus decisiones y preferencias en los procesos de enfermedad y muerte”; artículo 5. r) de la Ley 10/2011, de 24 de marzo, de Aragón; artículo 5.2 u) de la

autonómica establece expresamente que “en caso de contradicción entre lo manifestado por el paciente no incapacitado y su representante, prevalecerá siempre la voluntad del primero debiendo actuar el personal sanitario conforme a la misma<sup>166</sup>”.

Los contenidos del documento de instrucciones previas carecen de validez y, por tanto, no pueden ser aplicados cuando son contrarios al ordenamiento jurídico, a la “*lex artis*” o si no se corresponden al supuesto de hecho que el otorgante haya previsto en el momento de manifestarlas<sup>167</sup>.

Con estas prohibiciones se pretenden evitar los tratamientos fútiles, la eutanasia y su extremo contrario, el encarnizamiento terapéutico.

## VI. CONCLUSIONES

Los cuidados paliativos son un tratamiento médico que se ha iniciado en Inglaterra, en una fecha relativamente reciente, y se ha extendido en pocas décadas a las instituciones sanitarias de todo el mundo.

Esta clase de tratamientos hospitalarios o domésticos, según el lugar en el cual se lleven a cabo, constituyen un paso importante en la humanización de la medicina y en las relaciones entre los pacientes terminales y los profesionales sanitarios encargados de su cuidado. Ello es debido a que, mediante ellos, la Medicina ha pasado de entenderse como una actividad exclusivamente curativa a concebirse también como una práctica la cual incluye cuidar a la persona que no puede ser curada.

En efecto, el objetivo básico de los cuidados paliativos es mejorar, en la medida de lo posible, la calidad de vida de los enfermos que se hallan en el tramo final de su existencia, en sus problemas físicos, psíquicos y espirituales, con el fin de que conserve su dignidad hasta el momento de su fallecimiento.

Algunos autores y diversas leyes autonómicas españolas de dignidad de las personas en su final de la

Ley 4/2015, de 23 de marzo, de Baleares; artículo 5. r) de la Ley 1/2015, de 9 febrero, de Canarias; artículo 3.5 de la Ley 5/2015, de 26 de junio, de Galicia; artículo 515 de la Ley 4/2017, de 9 de marzo, de Madrid; artículo 5. r) la Ley Foral 8/2011, de 24 de marzo, de Navarra; artículo 5. 22 de la ley 16/2018, de 28 de junio, de Valencia.

166 Artículo 11.4 de la Ley 16/2018, de 28 de junio, de Valencia.

167 Artículo 11.3 de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre.

vida han fundamentado los cuidados paliativos en el ideal de muerte digna. Sin embargo, dado que la dignidad es en nuestro ordenamiento jurídico un principio y no un derecho, el fundamento básico de los cuidados paliativos es el derecho a la protección de la salud del artículo 43.1 de la Constitución. No obstante esta fundamentación básica, es preciso señalar que el fundamento inmediato de los cuidados paliativos, como el de cualquier otro tratamiento médico, radica en el consentimiento informado del paciente. Este criterio, que no puede olvidar la salvaguarda de la dignidad del enfermo en estado terminal, está mantenido en diversos instrumentos internacionales de derechos humanos entre los cuales destaca el Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales.

Los cuidados paliativos no han sido calificados por dichos documentos internacionales como un derecho. Sin embargo, una excepción la constituye la Convención interamericana sobre la protección de los derechos humanos de las personas mayores, de 2015, que considera un derecho los cuidados paliativos aplicados a estas personas.

En el ordenamiento jurídico español, dada la inexistencia de una ley estatal sobre muerte digna, los cuidados paliativos tienen en algunos supuestos la naturaleza jurídica de derechos estatutarios.

Todas las leyes autonómicas españolas sobre la dignidad de la persona en el proceso de su muerte garantizan el derecho de los enfermos terminales a recibir cuidados paliativos integrales. Esta expresión comprende la inclusión en estos cuidados, aunque las leyes autonómicas los definen y regulan como supuestos distintos, del tratamiento del dolor, la sedación paliativa, la adecuación del esfuerzo terapéutico, la atención espiritual al enfermo y el soporte emocional a este y a sus familiares.

Las mencionadas leyes autonómicas regulan así mismo, la manifestación del consentimiento informado por parte de los enfermos mayores de edad, menores, e incapacitados. También son objeto de su regulación los denominados documentos de voluntades anticipadas o de instrucciones previas, las formas de otorgarlos, el nombramiento de un representante del paciente, así como los tratamientos médicos que este desea y el destino de su cuerpo y órganos.

Especiales problemas, que no han sido regulados, suscitan la solución de las posibles discrepancias, respecto de los tratamientos médicos, entre el

paciente y su representante y entre ambos y los profesionales sanitarios.

Como conclusión final cabe decir que las leyes autonómicas españolas sobre la dignidad de las personas en el proceso final de su vida merecen un juicio favorable. Entre otras razones, porque se han inspirado al regular los tratamientos médicos de los enfermos terminales, y en concreto los cuidados paliativos, en el principio básico de la salvaguarda de su dignidad hasta el momento de su muerte.

# LA PROTECCIÓN DE DATOS Y LA INTEROPERABILIDAD EN EL ÁMBITO SANITARIO: DOS REALIDADES INSEPARABLES

*Laura Muñoz Fernández*

*Médico Especialista en Medicina Familiar y Comunitaria  
Consejería de Salud del Principado de Asturias*

*Sergio Gallego Riestra*

*Inspector Médico y Delegado de Protección de Datos.  
Consejería de Salud del Principado de Asturias*

**SUMARIO: I. Introducción; II. El nuevo marco normativo en materia de Protección de Datos: el Reglamento General de Protección de Datos 2016/679 de la UE (RGPD) y la Ley Orgánica 3/2018 de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales (LOPDGDD).** 1. Justificación: la libre y segura circulación de los datos como base de la interoperabilidad. 2. La proactividad como eje del tratamiento de datos. 3. Los datos de salud. **III. Interoperabilidad: concepto y marco normativo.** 1. La interoperabilidad en las Administraciones Públicas: El Esquema Nacional de Seguridad y el Esquema Nacional de Interoperabilidad en el ámbito de la Administración Electrónica. 2. La interoperabilidad general en Europa: El Marco Europeo de Interoperabilidad. 3. La interoperabilidad en el ámbito sanitario. 3.1. La interoperabilidad sanitaria nacional. La Historia Clínica Digital del Sistema Nacional de Salud y la Receta Electrónica. 3.2. La interoperabilidad sanitaria en el marco europeo. **IV. Conclusiones.**

## RESUMEN

El tratamiento de datos suele ser enfocado sólo hacia la protección del dato en su vertiente de restricción de acceso y sin embargo el nuevo marco normativo tiene como eje principal la interoperabilidad en un contexto de globalización del espacio europeo. Culminados los proyectos españoles de interoperabilidad relativos a la HCDSNS y a la Receta Electrónica, se inicia, inexorablemente, la interoperabilidad en el marco de la Unión Europea.

## PALABRAS CLAVE

Protección de Datos, Interoperabilidad, Historia Clínica Digital, Receta Electrónica, CEF-eHealth.

## ABSTRACT

The data processing is usually focused only towards of the data in its access restriction aspect end nevertheless the new normative framework has a main axis the interoperability in a context of globalization of the European space. Completed the Spain interoperability projects related to the HCDSNS and the ePrescription/eDispensation, interoperability begins inexorably within the framework of the European Union.

## KEYWORDS

Data protection, Interoperability, Electronic Medical Record, ePrescription/eDispensation, CEF-eHealth.

## I. INTRODUCCIÓN

El objeto de este estudio es abordar el análisis de la nueva regulación jurídica de la protección de datos desde el enfoque de la interoperabilidad. Ello nos obligará a revisar las dos nuevas normas jurídicas, es decir, el Reglamento General de Protección de Datos 2016/679 de la UE (RGPD) y la Ley Orgánica 3/2018 de Protección de Datos y garantía de los derechos digitales (LOPDGDD) centrándonos, casi de manera exclusiva, en sus previsiones dirigidas hacia la interoperabilidad en un momento en el que, prácticamente culminados los dos grandes proyectos españoles de Historia Clínica Digital del Sistema Nacional de Salud y de Receta Electrónica, se inicia seriamente la interoperabilidad en el espacio europeo. Metodológicamente se realiza una exposición en la que se pretende resumir el estado de la cuestión y la normativa aplicable, siendo conscientes de la falta de estudios doctrinales y bibliografía sobre la materia dada su novedad y enfoque netamente diferente al que preside los estudios habituales sobre protección de datos, lo que obliga a tener que recurrir fundamentalmente a páginas web institucionales.

A modo de introducción es necesario dedicar una breve reflexión a la forma en la que el legislador español ha querido titular la Ley. Este es un viejo asunto que pone de manifiesto una determinada forma de enfocar la protección de datos en nuestro país. Arranca ya con la trasposición de la Directiva 95/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 24 de octubre de 1995, relativa a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos. Esta Directiva se incorporó al derecho español, mediante el mecanismo de trasposición, a través de la Ley Orgánica, ahora derogada, y su título era Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal. Es evidente que a cualquier mero observador, desconocedor de la materia, no se le escapa que la norma europea pone el énfasis en la protección de las personas mientras que la española lo hace en la protección de los datos. En la reforma ahora operada, la discordancia es aún más manifiesta. La nueva norma europea se llama “Reglamento relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos”. La española, “Ley de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales”. Volveremos a ver cómo los dos conceptos esenciales que encierra el título del reglamento europeo: protección de las personas y libre circulación de los datos, ni siquiera son objeto de mención en el título de la ley española.

Conceptualmente no es una cuestión baladí. En España se ha conseguido transmitir subliminalmente que lo verdaderamente importante es la protección de los datos. Y además se ha hecho solo en el sentido de protección para garantizar el no acceso a los mismos. Figurativamente, concebimos la protección de datos como su almacenamiento en un baúl con muchos candados a fin de que nadie pueda conocer los datos analíticos de un determinado paciente. A pocas personas se les ocurre pensar que otro posible enfoque sería asimilar protección con no destrucción o con no alteración a fin de que cuando el médico que presta asistencia a ese paciente los consulte, no se encuentre los parámetros analíticos alterados, intercambiadas las cifras de tensión arterial con las de glucemia, o que un médico de un país con otro idioma diferente pueda comprender los procedimientos que se describen en la documentación clínica. Esta es la verdadera esencia de la interoperabilidad en el ámbito sanitario.

El Real Decreto 4/2010, de 8 de enero, por el que se regula el Esquema Nacional de Interoperabilidad en el ámbito de la Administración Electrónica, la define como la capacidad de los sistemas de información y de los procedimientos a los que éstos dan soporte, de compartir datos y posibilitar el intercambio de información y conocimiento entre ellos. Resulta necesaria para la cooperación, el desarrollo, la integración y la prestación de servicios conjuntos por las Administraciones Públicas; para la ejecución de las diversas políticas públicas; para la realización de diferentes principios y derechos; para la transferencia de tecnología y la reutilización de aplicaciones en beneficio de una mejor eficiencia; para la cooperación entre diferentes aplicaciones que habiliten nuevos servicios; todo ello facilitando el desarrollo de la administración electrónica y de la sociedad de la información. La finalidad del Esquema Nacional de Interoperabilidad es la creación de las condiciones necesarias para garantizar el adecuado nivel de interoperabilidad técnica, semántica y organizativa de los sistemas y aplicaciones empleados por las Administraciones Públicas, que permita el ejercicio de derechos y el cumplimiento de deberes a través del acceso electrónico a los servicios públicos, a la vez que redunde en beneficio de la eficacia y la eficiencia.

Si bien es cierto que en este Real Decreto no se hace mención alguna a la asistencia sanitaria, por contra en la Directiva 2011/24/UE de 9 de marzo de 2011, relativa a la aplicación de los derechos de los pacientes en la asistencia sanitaria transfronteriza, se sientan las bases de la cuestión. Señala en su

considerando 50 que los Estados miembros deben facilitar la cooperación entre prestadores de servicios sanitarios a fin de garantizar una asistencia sanitaria transfronteriza segura, de gran calidad y eficaz. Esta cooperación puede referirse a la planificación conjunta, el reconocimiento mutuo o la adaptación de procedimientos o normas y la interoperabilidad de los respectivos sistemas nacionales de tecnologías de la información y la comunicación, así como a los mecanismos prácticos para garantizar la continuidad de la asistencia o la facilitación práctica de la prestación transfronteriza de asistencia sanitaria por parte de los profesionales sanitarios de manera temporal u ocasional.

En su artículo 14 establece los objetivos de la red de la sanidad electrónica y entre ellos determina que uno de ellos es esforzarse para conseguir unos beneficios económicos y sociales sostenibles merced a sistemas y servicios europeos de sanidad electrónica y a aplicaciones interoperables que permitan alcanzar un alto grado de confianza y seguridad, mejorar la continuidad de los cuidados y garantizar el acceso a una asistencia sanitaria segura y de calidad.

Precisamente en virtud de este planteamiento es por lo que decimos que, con frecuencia, parece que el tratamiento de datos se enfoca erróneamente sólo hacia la protección del dato en su vertiente de restricción de acceso sin tener en cuenta todas las demás cuestiones señaladas. El RGPD, recoge una serie principios entre los que obviamente se encuentra el de confidencialidad, pero desde luego no es el único. Merece la pena detenernos en este momento en señalar, resumidamente, los principios establecidos en la norma europea y que se erigen como principios rectores del tratamiento de datos. Lo hace en su artículo 5 y podríamos extraerlos diciendo que los datos personales serán tratados conforme a los siguientes principios:

- a) Principio de licitud, lealtad y transparencia: los datos han de ser tratados de manera lícita, leal y transparente en relación con el interesado.
- b) Principio de limitación de finalidad: recogidos con fines determinados, explícitos y legítimos, no serán tratados ulteriormente de manera incompatible con dichos fines.
- c) Principio de minimización: han de ser adecuados, pertinentes y limitados a lo necesario en relación con los fines para los que son tratados.

d) Principio de exactitud: deben ser exactos y actualizados debiendo adoptarse todas las medidas razonables para que se supriman o rectifiquen sin dilación los datos personales que sean inexactos con respecto a los fines para los que se tratan.

e) Principio de limitación del plazo de conservación: los datos tienen que ser mantenidos de forma que se permita la identificación de los interesados durante no más tiempo del necesario para los fines del tratamiento de los datos personales.

f) Principios de confidencialidad: los datos personales serán tratados de tal manera que se garantice una seguridad adecuada de los mismos, incluida la protección contra su tratamiento no autorizado o ilícito.

g) Principio de integridad: es necesario adoptar las medidas técnicas u organizativas apropiadas que impidan la pérdida, destrucción o daño accidental de los datos.

h) Principio de responsabilidad proactiva: el responsable del tratamiento será responsable del cumplimiento de todos los principios anteriormente señalados y debe ser capaz de demostrarlo.

Ahora bien, estos principios generales necesitan concretarse cuando hablamos de interoperabilidad sanitaria y esto se hace patente a la luz del Nuevo Marco Europeo de Interoperabilidad y, más específicamente, de la Recomendación UE 2019/243, de 6 de febrero de 2019, sobre un formato de intercambio de historiales médicos electrónicos de ámbito europeo. El texto recoge un Anexo específico de principios del que nos ocuparemos más adelante, pero ahora, a título meramente introductorio, cabe señalar que establece como principios de acceso e intercambio transfronterizo de historiales médicos electrónicos los siguientes:

- 1) Los Estados miembros deberían garantizar que los ciudadanos puedan acceder y compartir de forma segura a sus datos sanitarios electrónicos a través de las fronteras.
- 2) Se insta a los Estados miembros a que den a los ciudadanos la capacidad para elegir a quién dan acceso a sus datos sanitarios electrónicos y qué detalles sobre su información sanitaria pueden compartirse.

## II. EL NUEVO MARCO NORMATIVO EN MATERIA DE PROTECCIÓN DE DATOS: EL REGLAMENTO GENERAL DE PROTECCIÓN DE DATOS 2016/679 DE LA UE (RGPD) Y LA LEY ORGÁNICA 3/2018 DE PROTECCIÓN DE DATOS PERSONALES Y GARANTÍA DE LOS DERECHOS DIGITALES (LOPDGDD)

El 4 de mayo de 2016 el Diario Oficial de la Unión Europea, publicó el Reglamento (UE) 2016/679, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos (RGPD), que deroga y sustituye a la Directiva 95/46/CE (Comunidad Europea). Este Reglamento entró en vigor a los veinte días de su publicación pero no comenzó a ser aplicable hasta dos años después, es decir, a partir del 25 de mayo de 2018 de acuerdo con lo dispuesto en su artículo 99. Este periodo de dos años tuvo como objeto que los órganos de la Unión Europea (UE) y los Estados miembros pudiesen desarrollar los elementos y herramientas de interpretación necesarias sobre las novedades que contiene a fin de facilitar su aplicación práctica y directa, y para que los Estados miembros pudiesen adaptar sus normas internas al mismo. Desde el 25 de mayo de 2018, el RGPD es directamente aplicable en cada estado miembro, obligatorio en todos sus elementos y, en virtud del principio de primacía que preside este tipo de normas europeas, desplaza a las normas estatales. Esto supone que no deroga las normas nacionales, sino que no se pueden aplicar cuando contravengan lo dispuesto en ellas, de modo que las normas internas incompatibles, tanto anteriores a su entrada en vigor, como posteriores, resultan inaplicables. Esta técnica jurídica obliga, a fin de dar seguridad, a que sea el propio legislador interno quien derogue las leyes y reglamentos contrarios a la normativa europea.

A pesar de este amplio plazo de dos años, el legislador español incumplió sus obligaciones y no elaboró la necesaria Ley Orgánica de Protección de Datos hasta finales de 2018. Vio la luz definitiva como Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales (LOPDGDD) en el BOE el 6 de diciembre de 2018, entrando en vigor al día siguiente de su publicación.

### 1. Justificación: la libre y segura circulación de los datos como base de la interoperabilidad

Este nuevo marco normativo europeo y nacional obedece a diversas razones que son explicadas por el propio RGPD en sus considerandos. Nos interesan ahora aquellos que justifican su origen desde el punto de vista de los derechos de los ciudadanos en materia sanitaria y la imprescindible puesta en marcha de la interoperabilidad en un contexto de globalización del espacio europeo, al que el RGPD pretende dar un tratamiento legal homogéneo, terminando así con las desigualdades normativas existentes entre los diferentes países de la Unión. Así, en el considerando 2 se indica que los principios y normas relativos a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de sus datos de carácter personal deben, cualquiera que sea su nacionalidad o residencia, respetar sus libertades y derechos fundamentales, en particular el derecho a la protección de los datos de carácter personal. De esta forma la nueva norma pretende contribuir a la plena realización de un espacio de libertad, seguridad y justicia y de una unión económica, al progreso económico y social, al refuerzo y la convergencia de las economías dentro del mercado interior, así como al bienestar de las personas físicas.

El tratamiento de datos personales, en palabras del propio legislador europeo, debe estar concebido para servir a la humanidad y el derecho a la protección de los datos personales no es considerado un derecho absoluto sino que debe considerarse en relación con su función en la sociedad y mantener el equilibrio con otros derechos fundamentales, con arreglo al principio de proporcionalidad. (Considerando 4). El Derecho de la Unión insta a las autoridades nacionales de los Estados miembros a que cooperen e intercambien datos personales a fin de poder cumplir sus funciones o desempeñar otras por cuenta de una autoridad de otro Estado miembro. (Considerando 5).

Continúa resaltando en los Considerandos 9 y 10 que no se ha podido impedir que la protección de los datos en el territorio de la Unión se aplique de manera fragmentada, generando inseguridad jurídica y propiciando entre la opinión pública la percepción generalizada de que existen riesgos importantes para la protección de las personas físicas, en particular en relación con las actividades en línea. Las diferencias en el nivel de garantía del derecho a la protección de los datos de carácter personal se deben a la existencia de divergencias en la ejecución y aplicación de la Directiva 95/46/CE, siendo necesario asegurar en toda la Unión que la aplicación de las normas de protección de los derechos y libertades fundamentales de las personas físicas en relación con el tratamiento

de datos de carácter personal sea coherente y homogénea. Esa es la motivación del nuevo Reglamento, que además reconoce un margen de maniobra para que los Estados miembros especifiquen sus normas, inclusive para el tratamiento de categorías especiales de datos personales («datos sensibles»).

Por último, los considerandos 6 y 7 cobran especial relevancia desde nuestro punto de vista al señalar la razón de ser de la nueva regulación enfocada a dar cobertura a una imprescindible libre circulación de los datos. El Reglamento pone de manifiesto que la rápida evolución tecnológica y la globalización han planteado nuevos retos para la protección de los datos personales aumentando de forma significativa la recogida y del intercambio de datos personales. La tecnología permite que empresas y autoridades públicas utilicen datos personales en una escala sin precedentes a la vez que las personas físicas difunden un volumen cada vez mayor de información personal a escala mundial. La tecnología ha transformado tanto la economía como la vida social, y ha de facilitar aún más la libre circulación de datos personales dentro de la Unión y la transferencia a terceros países y organizaciones internacionales, garantizando al mismo tiempo un elevado nivel de protección de los datos personales.

Como ya se ha dicho, el propio nombre del RGPD recoge de manera expresa la idea de la libre circulación de datos, garantizando de esta manera la asistencia sanitaria transfronteriza con una normativa homogénea y de aplicación por igual a todo el espacio europeo y las transferencias internacionales de datos en el ámbito de la salud y de la investigación que permitan dar carta de naturaleza, al objetivo recogido en el artículo 179.1 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea: “La Unión tendrá por objetivo fortalecer sus bases científicas y tecnológicas, mediante la realización de un espacio europeo de investigación en el que los investigadores, los conocimientos científicos y las tecnologías circulen libremente, y favorecer el desarrollo de su competitividad, incluida la de su industria, así como fomentar las acciones de investigación que se consideren necesarias en virtud de los demás capítulos de los Tratados”.

## **2. La proactividad como eje del tratamiento de datos**

El RGPD supone un importante cambio respecto a la situación anterior, pero básicamente en la manera de hacer las cosas. Realmente la nueva normativa

europea, especialmente en el ámbito sanitario, no introduce unas novedades que justifiquen, ni muchísimo menos, la conmoción mediática que se han vivido estos últimos meses. La verdadera revolución se centra, como hemos dicho, en la manera de hacer. La antigua Ley Orgánica de Protección de Datos y el Real Decreto 1720/2007, de 21 de diciembre por el que se aprueba el Reglamento que la desarrolla, establecían un sistema estático basado en la declaración a la Agencia Española de Protección de Datos, o autoridad de control, de la existencia de los ficheros de datos que una organización tenía y establecían los controles mínimos para garantizar la seguridad de aquellos datos.

Por el contrario, el nuevo RGPD obliga a implantar un modelo de autorresponsabilidad. Ya antes de iniciar un determinado tratamiento de datos es preciso analizar su alcance y riesgos y debe mantenerse durante toda la vida del mismo de manera tal que su responsable tiene que ser capaz de rendir cuentas en todo momento sobre su actividad y además poder acreditarlo documentalmente. El nuevo modelo significa adoptar una actitud proactiva, de anticipación, prevención, corrección y denuncia, a la que el RGPD llama Principio de Responsabilidad Proactiva. En su artículo 5 establece que el responsable del tratamiento será responsable del cumplimiento de lo dispuesto en materia de protección de datos y deberá ser capaz de demostrarlo (responsabilidad proactiva).

En palabras de MAR ESPAÑA “El cambio fundamental del Reglamento para aquellos que tratan datos es la denominada responsabilidad activa, es decir, asumir la protección de datos desde el punto de vista preventivo para evitar que haya que actuar una vez que el daño a los ciudadanos ya se ha producido” Añade a continuación: “El principio de responsabilidad activa implicará que los servicios de salud deban establecer su registro de actividades de tratamiento, que sustituye a la obligación de comunicar los ficheros a la Agencia; realizar un análisis de riesgos tanto para la seguridad de los datos como para los derechos de los ciudadanos; implantar medidas de seguridad adecuadas y establecer procedimientos de notificación de brechas de seguridad; llevar a cabo evaluaciones de impacto en la protección de datos personales y designar un Delegado de Protección de Datos. Asimismo deberán actualizar sus cláusulas informativas y revisar los contratos de prestación de servicios que tengan externalizados para adaptarlos al Reglamento General de Protección de Datos”.<sup>1</sup> En estas palabras

---

1 MAR ESPAÑA. Directora de la Agencia Española de

podemos ya adelantar que se encierra la hoja de ruta que debe seguir toda organización para llevar a cabo su adaptación al nuevo marco normativo.

Volviendo al concepto de responsabilidad proactiva, es preciso destacar que no se trata de una obligación del responsable del tratamiento exclusivamente, sino que éste debe ser capaz de transmitirlo y trasladarlo al conjunto de la organización. Como señala la Sociedad Española de Directivos de la Salud (SEDISA): “Este principio de responsabilidad activa no se limita únicamente a los responsables y encargados de los tratamientos, engloba a todas aquellas personas que se encuentran implicadas en un tratamiento de datos a lo largo de todo su ciclo de vida. La posición proactiva frente a los tratamientos de datos personales corresponde a todo el personal de una organización quienes deben ser conscientes de su responsabilidad a fin de garantizar el derecho fundamental a la protección de datos por lo que, el factor de concienciación es fundamental para llevar a cabo esta proactividad por parte de todas aquellas personas que están implicadas en los tratamientos de datos personales”.

Lo explica en su documento de posicionamiento recurriendo al concepto anglosajón que reproducimos por su claridad: “Accountability es un término heredado de la cultura empresarial anglosajona y refleja el compromiso del responsable de una entidad para con las acciones que toma en su organización, de manera que el responsable pueda facilitar en todo momento una explicación demostrable de los motivos que le llevaron a realizar determinadas acciones”. El RGPD supone un “nuevo modelo de cumplimiento donde son los propios responsables y encargados de los tratamientos quienes tienen que asumir la responsabilidad de decidir el marco de desarrollo de los tratamientos de datos personales que llevan a cabo, tomando decisiones que en todo momento permitan establecer garantías para los derechos y libertades de las personas”.<sup>2</sup>

Así pues, el cambio que introduce el RGPD supone que las organizaciones tienen que gestionar de manera preventiva, consciente y global los tratamientos de datos y que por iniciativa propia han de

implantar las medidas de seguridad necesarias mediante un análisis continuo de sus situación a fin de evitar daños irreparables en los derechos de las personas físicas, daños que una vez producidos pueden no obtener la adecuada compensación por el hecho de que al responsable se le imponga una sanción. Para dar cumplimiento a esa proactividad, la Agencia Española de protección de Datos ha publicado diferentes modelos entre los que hemos elegido el siguiente:

## ADAPTACIÓN AL RGPD – Administraciones Públicas


1. **DESIGNAR UN DELEGADO** de Protección de Datos, si procede. (Ver art.37 RGPD y art. 34 PLOPD)
2. **ELABORAR EL** Registro de Actividades de tratamiento, prestando atención especialmente a los tratamientos que incluyan categorías especiales de datos o datos de menores, teniendo en cuenta su finalidad y la base jurídica (*servicio de solicitud de copia de la inscripción como ayuda*)
3. **ANALIZAR** las BASES JURÍDICAS de los TRATAMIENTOS
4. **EFFECTUAR UN ANÁLISIS DE RIESGOS**. Sobre los resultados de ese análisis, identificar e implantar las MEDIDAS TÉCNICAS Y ORGANIZATIVAS necesarias para hacer frente a los riesgos detectados sobre los derechos y libertades de los ciudadanos
5. **VERIFICAR LAS MEDIDAS DE SEGURIDAD** tras el resultado del análisis de riesgos. Ello incluye verificar la aplicación de medidas de seguridad adecuadas, así como ESTABLECER PROTOCOLOS PARA GESTIONAR Y, EN SU CASO, NOTIFICAR quiebras de seguridad
6. **SI EL TRATAMIENTO ES DE ALTO RIESGO, DETALLAR E IMPLANTAR UN PROCEDIMIENTO** para realizar, una evaluación de impacto de la privacidad y, si fuera necesario, consultar previamente a la autoridad de control (art. 35 y 36, RGPD)


## En paralelo:

- **ADECUAR LOS FORMULARIOS** para adaptar el derecho de información a los requisitos del RGPD
- **ADAPTAR LOS PROCEDIMIENTOS** para atender los derechos de los ciudadanos, habilitando medios electrónicos
- **ESTABLECER Y REVISAR LOS PROCEDIMIENTOS** para acreditar el consentimiento y garantizar la posibilidad de revocarlo
- **VALORAR SI LOS ENCARGADOS DE TRATAMIENTO OFRECEN GARANTÍAS** de cumplimiento del RGPD y adaptar los contratos elaborados previamente

Protección de Datos. Entrevista publicada en I+S Revista de la Sociedad Española de Informática Sanitaria, núm. 127, febrero 2018: 8-11. Disponible en: <https://seis.es/revista-no-127/> [último acceso septiembre de 2019].

<sup>2</sup> Posicionamiento de SEDISA. Adaptación al RGPD para el sector sanitario, mayo de 2018: 2-7. Disponible en: [https://www.seepidemiologia.es/ver\\_noticia.php?idn=768](https://www.seepidemiologia.es/ver_noticia.php?idn=768) [último acceso septiembre de 2019].

 — CONFECCIONAR E IMPLANTAR POLÍTICAS DE PROTECCIÓN DE DATOS que contemplen los requisitos del RGPD (art. 24, 25, 30) y poder acreditar su cumplimiento

 — ELABORAR Y LLEVAR A CABO UN PLAN DE FORMACIÓN Y CONCIENCIACIÓN para los empleados

[www.agpd.es](http://www.agpd.es)



Fuente: AEPD – Infografía Adaptación al Reglamento de las Administraciones Públicas

### 3. Los datos de salud

El RGPD realmente no ha introducido un nuevo concepto de datos de salud. Lo ha integrado dentro de los denominados datos de categoría especiales a los que hace referencia en el artículo 9 cuando señala: “Quedan prohibidos el tratamiento de datos personales que revelen el origen étnico o racial, las opiniones políticas, las convicciones religiosas o filosóficas, o la afiliación sindical, y el tratamiento de datos genéticos, datos biométricos dirigidos a identificar de manera unívoca a una persona física, datos relativos a la salud o datos relativos a la vida sexual o las orientaciones sexuales de una persona física”. Esta catalogación de los datos de salud como una categoría especial, proviene de la antigua Ley Orgánica 5/1992, de 29 de octubre, de regulación del tratamiento automatizado de los datos de carácter personal, que los llamaba “datos especialmente protegidos”. Esto mismo lo hacía la Directiva 95/46 y la LOPD 15/1999. La única novedad en este tipo de datos es que el nuevo RGPD añade a los datos de salud, los datos genéticos y los biométricos.

Los datos genéticos no estaban recogidos específicamente en la antigua LOPD 15/1999, pero sin embargo sí los recogía de manera expresa el Real Decreto 1720/2007, de 21 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento de desarrollo de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal. En el artículo 5.g definía como datos de carácter personal relacionados con la salud: “las informaciones concernientes a la salud pasada, presente y futura, física o mental, de un individuo. En particular, se consideran datos relacionados con la salud de las personas los referidos a su porcentaje de discapacidad y a su información genética”.

El RGPD ha optado sin embargo por definirlos de manera independiente y en su artículo 4 establece las siguientes definiciones:

13) «datos genéticos»: datos personales relativos a las características genéticas heredadas o adquiridas de una persona física que proporcionen una información única sobre la fisiología o la salud de esa persona, obtenidos en particular del análisis de una muestra biológica de tal persona;

14) «datos biométricos»: datos personales obtenidos a partir de un tratamiento técnico específico, relativos a las características físicas, fisiológicas o conductuales de una persona física que permitan o confirmen la identificación única de dicha persona, como imágenes faciales o datos dactiloscópicos;

15) «datos relativos a la salud»: datos personales relativos a la salud física o mental de una persona física, incluida la prestación de servicios de atención sanitaria, que revelen información sobre su estado de salud;

La interpretación del concepto de dato de salud debe hacerse obligatoriamente en sentido amplio. Así lo venía haciendo ya la doctrina y la jurisprudencia española. Así, MURILLO DE LA CUEVA considera como tales “los datos de carácter médico y los que guardan relación con la salud, incluyendo en este término todos los datos que tienen que ver con el cuerpo humano en su conjunto y, en particular, los relacionados con la sexualidad, la raza, el código genético, los antecedentes familiares, los hábitos de vida, de alimentación y consumo, así como las enfermedades pasadas, actuales y futuras previsibles, tanto físicas como psíquicas, y las informaciones relativas al abuso de alcohol y al consumo de drogas. En resumen, se incluyen los datos referentes a la salud de las personas sanas y enfermas, vivas o fallecidas”.<sup>3</sup> También los tribunales han tenido oportunidad de pronunciarse al respecto, entendiendo por dato sanitario cualquier información relativa a todos los aspectos de la salud de una persona, tanto físicos como psíquicos.<sup>4</sup>

<sup>3</sup> MURILLO DE LA CUEVA, P.L.: “La publicidad de los archivos judiciales y la confidencialidad de los datos sanitarios”, VII Congreso Nacional de Derecho Sanitario, Asociación Española de Derecho Sanitario. Fundación Mapfre Medicina, Madrid, 2001, pp. 65-89.

<sup>4</sup> Sentencia del Tribunal Superior de Justicia de Asturias 133/2005, de 12 de septiembre, de la Sala de lo Contencioso-Administrativo.

Por otra parte, la normativa del Consejo de Europa considera también como dato de salud las referencias al abuso del alcohol y de la nicotina, al consumo de drogas y al número de días de baja en el fichero de nóminas. El Dictamen 4/2007, de 20 de junio, sobre el concepto de dato personal establece que el concepto de dato de salud se aplica “a los datos personales cuando tienen una relación clara y estrecha con la descripción del estado de salud de una persona: los datos sobre el consumo de medicamentos, alcohol o drogas, así como los datos genéticos, son sin duda datos personales sobre la salud, especialmente si están incluidos en un expediente médico, e incluso, todo dato incluyendo alguno de carácter administrativo que se encuentren en los historiales clínicos”.<sup>5</sup>

La cuestión queda definitivamente zanjada con el criterio interpretativo puesto de manifiesto en el Considerando 35 del RGPD: “Entre los datos personales relativos a la salud se deben incluir todos los datos relativos al estado de salud del interesado que dan información sobre su estado de salud física o mental pasado, presente o futuro. Se incluye la información sobre la persona física recogida con ocasión de su inscripción a efectos de asistencia sanitaria, o con ocasión de la prestación de tal asistencia, de conformidad con la Directiva 2011/24/UE del Parlamento Europeo y del Consejo; todo número, símbolo o dato asignado a una persona física que la identifique de manera unívoca a efectos sanitarios; la información obtenida de pruebas o exámenes de una parte del cuerpo o de una sustancia corporal, incluida la procedente de datos genéticos y muestras biológicas, y cualquier información relativa, a título de ejemplo, a una enfermedad, una discapacidad, el riesgo de padecer enfermedades, el historial médico, el tratamiento clínico o el estado fisiológico o biomédico del interesado, independientemente de su fuente, por ejemplo un médico u otro profesional sanitario, un hospital, un dispositivo médico, o una prueba diagnóstica *in vitro*”.

Por su parte, el Considerando 34 establece que debe entenderse “por datos genéticos los datos personales relacionados con características genéticas, heredadas o adquiridas, de una persona física, provenientes del análisis de una muestra biológica de la persona física en cuestión, en particular a través de un análisis cromosómico, un análisis del ácido desoxirribonucleico (ADN) o del ácido ribonucleico (ARN), o del análisis de cualquier otro elemento que permita obtener información equivalente”.

<sup>5</sup> Grupo de Trabajo del Artículo 29, Dictamen 4/2007 sobre el concepto de datos personales, de 20 de junio de 2007, (WP 136)

### III. INTEROPERABILIDAD: CONCEPTO Y MARCO NORMATIVO

Al principio de este trabajo, cuando delimitábamos su objetivo, señalábamos que lo que se pretendía era un análisis del nuevo marco normativo en materia de protección de datos de carácter personal, pero poniendo el enfoque en que su verdadera utilidad deriva de la interoperabilidad, entendida como la capacidad de los sistemas de información y de los procedimientos a los que éstos dan soporte, de compartir datos y posibilitar el intercambio de información y conocimiento entre ellos. El propio RGPD establece en sus considerandos iniciales la idea que subyace en el legislador europeo cuando afirma que el “tratamiento de datos personales debe estar concebido para servir a la humanidad. El derecho a la protección de los datos personales no es un derecho absoluto sino que debe considerarse en relación con su función en la sociedad y mantener el equilibrio con otros derechos fundamentales, con arreglo al principio de proporcionalidad. La integración económica y social resultante del funcionamiento del mercado interior ha llevado a un aumento sustancial de los flujos transfronterizos de datos personales. En toda la Unión se ha incrementado el intercambio de datos personales entre los operadores públicos y privados, incluidas las personas físicas, las asociaciones y las empresas. El Derecho de la Unión insta a las autoridades nacionales de los Estados miembros a que cooperen e intercambien datos personales a fin de poder cumplir sus funciones o desempeñar otras por cuenta de una autoridad de otro Estado miembro. La tecnología ha transformado tanto la economía como la vida social, y ha de facilitar aún más la libre circulación de datos personales dentro de la Unión y la transferencia a terceros países y organizaciones internacionales, garantizando al mismo tiempo un elevado nivel de protección de los datos personales. Estos avances requieren un marco sólido y coherente para la protección de datos en la Unión Europea y las personas físicas deben tener el control de sus propios datos personales”.

#### 1. La interoperabilidad en las Administraciones Públicas: El Esquema Nacional de Seguridad y el Esquema Nacional de Interoperabilidad en el ámbito de la Administración Electrónica.

Como adelantábamos en la Justificación, el concepto de interoperabilidad viene establecido por el Real Decreto 4/2010, de 8 de enero, por el que se regula el Esquema Nacional de Interoperabilidad en el ámbito de la Administración Electrónica. La define

como la capacidad de los sistemas de información y de los procedimientos a los que éstos dan soporte, de compartir datos y posibilitar el intercambio de información y conocimiento entre ellos.

Su necesidad, en el mundo tecnológico que vivimos, también viene determinada por la propia norma, que señala que es precisa para la cooperación, el desarrollo, la integración y la prestación de servicios conjuntos por las Administraciones Públicas; para la ejecución de las diversas políticas públicas; para la realización de diferentes principios y derechos; para la transferencia de tecnología y la reutilización de aplicaciones en beneficio de una mejor eficiencia; para la cooperación entre diferentes aplicaciones que habiliten nuevos servicios; todo ello facilitando el desarrollo de la administración electrónica y de la sociedad de la información. La finalidad del Esquema Nacional de Interoperabilidad es la creación de las condiciones necesarias para garantizar el adecuado nivel de interoperabilidad técnica, semántica y organizativa de los sistemas y aplicaciones empleados por las Administraciones Públicas, que permita el ejercicio de derechos y el cumplimiento de deberes a través del acceso electrónico a los servicios públicos, a la vez que redunde en beneficio de la eficacia y la eficiencia.

La Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, hace reiteradas referencias al Esquema Nacional de Interoperabilidad con motivo de la implantación de los procedimientos electrónicos, obligando en caso de remisión de copias o del propio expediente digital, a hacerlo de acuerdo con lo previsto en el Esquema Nacional de Interoperabilidad y en las correspondientes Normas Técnicas de Interoperabilidad. También establece que en el caso que una Comunidad Autónoma o una Entidad Local justifique ante el Ministerio de Hacienda y Administraciones Públicas que puede prestar el servicio de un modo más eficiente, de acuerdo con los criterios previstos en el párrafo anterior, y opte por mantener su propio registro o plataforma, las citadas Administraciones deberán garantizar que éste cumple con los requisitos del Esquema Nacional de Interoperabilidad, el Esquema Nacional de Seguridad, y sus normas técnicas de desarrollo, de modo que se garantice su compatibilidad informática e interconexión, así como la transmisión telemática de las solicitudes, escritos y comunicaciones que se realicen en sus correspondientes registros y plataformas.

Para abordar esta cuestión es imprescindible hacer una breve referencia a la regulación conjunta que

ha hecho el legislador español de la seguridad y la interoperabilidad de los sistemas informáticos. Así, vemos como el mismo día se publican ambos Reales Decretos, cuya interrelación determina un conjunto inseparable: el Real Decreto 3/2010, de 8 de enero, por el que se regula el Esquema Nacional de Seguridad en el ámbito de la Administración Electrónica y el Real Decreto 4/2010, de 8 de enero, por el que se regula el Esquema Nacional de Interoperabilidad en el ámbito de la Administración Electrónica.

El Esquema Nacional de Seguridad parte de la idea de que para poder llegar a generalizar la sociedad de la información es imprescindible previamente que los ciudadanos confíen en las relaciones a través de estos medios. Por ello su finalidad es la creación de las condiciones necesarias de confianza en el uso de los medios electrónicos, a través de medidas para garantizar la seguridad de los sistemas, los datos, las comunicaciones, y los servicios electrónicos, que permita a los ciudadanos y a las Administraciones Públicas el ejercicio de derechos y el cumplimiento de deberes a través de estos medios. Lo que pretende fundamentar es la confianza en que los sistemas de información prestarán sus servicios y custodiarán la información de acuerdo con sus especificaciones funcionales, sin interrupciones o modificaciones fuera de control, y sin que la información pueda llegar al conocimiento de personas no autorizadas.

Esta necesidad viene impuesta al haberse consagrado previamente el derecho a comunicarse con las Administraciones Públicas a través de medios electrónicos mediante la Ley 11/2007, de 22 de junio, de acceso electrónico de los ciudadanos a los servicios públicos. El reconocimiento de este derecho conlleva la obligación correlativa de establecer las condiciones necesarias para que la libertad y la igualdad sean reales y efectivas y eliminar los obstáculos que impidan o dificulten la plenitud del derecho.

Obviamente el Esquema Nacional de Seguridad pone todo su énfasis en la seguridad, pero lo hace de una manera global. Ya no se trata de dar seguridad a cada sistema de manera independiente sino de forma conjunta. Para ello es preciso comprender, como premisa, que actualmente los sistemas de información de las Administraciones Públicas están fuertemente imbricados entre sí y con sistemas de información del sector privado: empresas y administrados. De esta manera, la seguridad tiene un nuevo reto que va más allá del aseguramiento individual de cada sistema. Es por ello que cada sistema debe tener claro su perímetro y los responsables de cada dominio de

seguridad deben coordinarse efectivamente para evitar «tierras de nadie» y fracturas que pudieran dañar a la información o a los servicios prestados. En este contexto se entiende por seguridad de las redes y de la información, la capacidad de las redes o de los sistemas de información de resistir, con un determinado nivel de confianza, los accidentes o acciones ilícitas o malintencionadas que comprometan la disponibilidad, autenticidad, integridad y confidencialidad de los datos almacenados o transmitidos y de los servicios que dichas redes y sistemas ofrecen o hacen accesibles.

La seguridad se concibe como una actividad integral, en la que no caben actuaciones puntuales o tratamientos coyunturales, debido a que la debilidad de un sistema la determina su punto más frágil y, a menudo, este punto es la coordinación entre medidas individualmente adecuadas pero deficientemente ensambladas. Para dar cumplimiento a lo anterior se determinan las dimensiones de seguridad y sus niveles, la categoría de los sistemas, las medidas de seguridad adecuadas y la auditoría periódica de la seguridad; se implanta la elaboración de un informe para conocer regularmente el estado de seguridad de los sistemas de información a los que se refiere el Real Decreto, se establece el papel de la capacidad de respuesta ante incidentes de seguridad de la información del Centro Criptológico Nacional, se incluye un glosario de términos y se hace una referencia expresa a la formación.

El Esquema Nacional de Seguridad tiene presentes las recomendaciones de la Unión Europea (Decisión 2001/844/CE CECA, Euratom de la Comisión, de 29 de noviembre de 2001, por la que se modifica su Reglamento interno y Decisión 2001/264/CE del Consejo, de 19 de marzo de 2001, por la que se adoptan las normas de seguridad del Consejo), la situación tecnológica de las diferentes Administraciones Públicas, así como los servicios electrónicos existentes en las mismas, la utilización de estándares abiertos y, de forma complementaria, estándares de uso generalizado por los ciudadanos. Su articulación se ha realizado atendiendo a la normativa nacional sobre Administración electrónica, protección de datos de carácter personal, firma electrónica y documento nacional de identidad electrónico, Centro Criptológico Nacional, sociedad de la información, reutilización de la información en el sector público y órganos colegiados responsables de la Administración Electrónica; así como la regulación de diferentes instrumentos y servicios de la Administración, las directrices y guías de la OCDE y disposiciones nacionales e internacionales sobre normalización.

Por su parte, Real Decreto 4/2010, de 8 de enero, por el que se regula el Esquema Nacional de Interoperabilidad en el ámbito de la Administración Electrónica, tiene por objeto dar cumplimiento a lo establecido en el artículo 42 de la Ley 11/2007, de 22 de junio, que impone su creación. El Esquema Nacional de Interoperabilidad comprende los criterios y recomendaciones de seguridad, normalización y conservación de la información, de los formatos y de las aplicaciones que deberán ser tenidos en cuenta por las Administraciones Públicas para asegurar un adecuado nivel de interoperabilidad organizativa, semántica y técnica de los datos, informaciones y servicios que gestionen en el ejercicio de sus competencias y para evitar la discriminación a los ciudadanos por razón de su elección tecnológica, que permita el ejercicio de derechos y el cumplimiento de deberes a través del acceso electrónico a los servicios públicos a la vez que redunde en beneficio de la eficacia y eficiencia. En su preámbulo delimita de forma nítida su concepto y contenido. Como ya hemos apuntado anteriormente, define la interoperabilidad como la capacidad de los sistemas de información y de los procedimientos a los que éstos dan soporte, de compartir datos y posibilitar el intercambio de información y conocimiento entre ellos. Resulta necesaria para la cooperación, el desarrollo, la integración y la prestación de servicios conjuntos por las Administraciones Públicas; para la ejecución de las diversas políticas públicas; para la realización de diferentes principios y derechos; para la transferencia de tecnología y la reutilización de aplicaciones en beneficio de una mejor eficiencia; para la cooperación entre diferentes aplicaciones que habiliten nuevos servicios; todo ello facilitando el desarrollo de la administración electrónica y de la sociedad de la información.

El Esquema Nacional de Interoperabilidad, de forma idéntica a como lo hace el Esquema Nacional de Seguridad, tiene presentes las recomendaciones de la Unión Europea, la situación tecnológica de las diferentes Administraciones Públicas, así como los servicios electrónicos existentes en las mismas y su articulación se ha realizado atendiendo a la normativa nacional sobre acceso electrónico de los ciudadanos a los servicios públicos, protección de datos de carácter personal, firma electrónica y documento nacional de identidad electrónico, accesibilidad, uso de lenguas oficiales, reutilización de la información en el sector público y órganos colegiados responsables de la administración electrónica.

## **2. La interoperabilidad general en Europa: El Marco Europeo de Interoperabilidad (EIF)**

Podemos adelantar que el marco normativo en el que nos movemos viene determinado básicamente por el Marco Europeo de Interoperabilidad (EIF)<sup>6</sup>, la Declaración Ministerial de Administración Electrónica de Tallín<sup>7</sup>, la Decisión ISA2<sup>8</sup> y el Plan de Acción de administración electrónica 2016-2020<sup>9</sup>. El portal de Administración electrónica del Gobierno de España contiene una excelente información sobre las estrategias y normativa al respecto.<sup>10</sup> Señala que los ciudadanos de la Unión Europea se ven obligados a menudo a relacionarse con las Administraciones de otros Estados miembros distintos del suyo propio; las Administraciones de los distintos Estados miembros deben cooperar unas con otras para resolver problemas de los ciudadanos, así como con las instituciones comunitarias para cuestiones relativas a políticas comunes. La interoperabilidad es un elemento indispensable para la cooperación y, en concreto, para la realización práctica de los servicios públicos digitales transfronterizos. En este contexto comunitario la interoperabilidad es relevante en general para la realización del principio de solo una vez (once-only principle) y de forma específica para áreas tales como mercado

---

6 Comisión Europea. Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones. Marco Europeo de Interoperabilidad – Estrategia de aplicación. Bruselas, 2017. Disponible en: [https://eur-lex.europa.eu/resource.html?uri=cellar:2c2f2554-0faf-11e7-8a35-01aa75e-d71a1.0010.02/DOC\\_1&format=PDF](https://eur-lex.europa.eu/resource.html?uri=cellar:2c2f2554-0faf-11e7-8a35-01aa75e-d71a1.0010.02/DOC_1&format=PDF) [último acceso septiembre de 2019].

7 Comisión Europea. Declaración Ministerial de Tallin sobre Administración electrónica, Bruselas, 2017/2017. Disponible en: <https://ec.europa.eu/digital-single-market/en/news/ministerial-declaration-egovernment-tallinn-declaration> [último acceso septiembre de 2019].

8 Decisión (UE) 2015/2240 Del Parlamento Europeo y del Consejo de 25 de noviembre de 2015 por la que se establece un programa relativo a las soluciones de interoperabilidad y los marcos comunes para las Administraciones Públicas, las empresas y los ciudadanos europeos (programa ISA2) como medio de modernización del sector público. Disponible en: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:32015D2240&from=EN> [último acceso septiembre de 2019].

9 Comisión Europea. Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones. Plan de Acción sobre Administración Electrónica de la UE 2016-2020 Acelerar la transformación digital de la administración. Bruselas, 2016. Disponible en: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:52016DC0179&from=ES> [último acceso septiembre de 2019].

10 Interoperabilidad. Portal de Administración Electrónica. Disponible en: [https://administracionelectronica.gob.es/pae\\_Home/pae\\_Estrategias/pae\\_lineas\\_ccoperacion/pae\\_Cooperacion\\_Internacional/pae\\_Interoperabilidad\\_Coop\\_Inter.html#.XefeJ3o2fhS](https://administracionelectronica.gob.es/pae_Home/pae_Estrategias/pae_lineas_ccoperacion/pae_Cooperacion_Internacional/pae_Interoperabilidad_Coop_Inter.html#.XefeJ3o2fhS) [último acceso diciembre de 2019].

interior, medio ambiente, justicia, aduanas, fiscalidad, sanidad, salud alimentaria, fondos europeos, información del sector público, identidad electrónica, estandarización TIC, estadística y contratación pública. En consecuencia, el logro de la interoperabilidad entre las Administraciones está considerado en la Unión Europea como un aspecto esencial para mejorar la eficiencia y la eficacia de la prestación de los servicios, a la vez que compartir y reutilizar las soluciones de interoperabilidad ya existentes puede ayudar a contener la multiplicación de costes. Este papel relevante de la interoperabilidad viene recogido en diversos actos comunitarios como, entre los más recientes, el Marco Europeo de Interoperabilidad, la Declaración Ministerial de Administración Electrónica de Tallín, la Decisión ISA2 y el Plan de Acción de Administración Electrónica 2016-2020.

La Declaración Ministerial de Administración Electrónica de Tallín, adoptada el 6 de octubre de 2017, refuerza el compromiso con los principios del Plan de Acción de Administración Electrónica 2016-2020 e incluye entre sus líneas de acción las relativas al principio de solo una vez y a la interoperabilidad por defecto, para promover, esencialmente, la reutilización de datos en los registros primarios, así como de soluciones provenientes tanto del ámbito comunitario, como de las Administraciones de los Estados miembros.

Contribuyen particularmente a la interoperabilidad en la UE las acciones del Programa ISA2 (Soluciones de interoperabilidad y marcos comunes para las Administraciones Públicas, las empresas y los ciudadanos europeos) que se encuentra vigente en el período 2016-2020, y continúa la labor de programas previos para promover la interoperabilidad en la UE; facilitar una interacción electrónica transfronteriza o intersectorial eficiente y eficaz tanto entre las Administraciones Públicas europeas como entre ellas y las empresas y los ciudadanos, y contribuir al desarrollo de una administración electrónica más eficaz, simplificada y orientada a los usuarios en los niveles nacional, regional y local de la administración pública; promover soluciones de interoperabilidad que faciliten la ejecución de las políticas y actividades de la Unión; y facilitar la reutilización de las soluciones de interoperabilidad por parte de las Administraciones Públicas europeas.

El Programa ISA2, con su financiación promueve una extensa colección de acciones que incluyen: el mantenimiento de la estrategia, el marco y la arquitectura europea de interoperabilidad; la promoción de soluciones de interoperabilidad existentes y nuevas,

y su reutilización; uso de mecanismos para cuantificar ahorros de costes debidos a la interoperabilidad y la detección de lagunas legislativas en materia de interoperabilidad y evaluación de las implicaciones en materia de TIC de la legislación comunitaria.

Dentro del Programa ISA2 se encuentra implantado el Observatorio de los Marcos Nacionales de Interoperabilidad cuya función es realizar el seguimiento por parte de los países europeos de las siguientes cuestiones:

- a) Las principales actividades en materia de interoperabilidad.
- b) El marco de interoperabilidad nacional.
- c) El alineamiento con el Marco Europeo de Interoperabilidad
- d) Otras iniciativas en materia de interoperabilidad.

La Unión Europea lanzó en 2013 el Mecanismo Conectar Europa (CEF)<sup>11</sup> para financiar el despliegue de infraestructuras pan-europeas para la interconexión de los Estados miembros en los dominios de energía, transporte y telecomunicaciones. El dominio de telecomunicaciones, conocido como CEF Telecom, financia el desarrollo de las infraestructuras de servicios digitales cuyo propósito es permitir interacciones digitales entre autoridades públicas, ciudadanos y empresas a través de plataformas de interacción normalizadas, transfronterizas y fáciles de utilizar. Las infraestructuras de servicios digitales que tienen un carácter más sectorial son: acceso a los recursos digitales del patrimonio europeo; infraestructura de servicios para una internet más segura; plataforma europea para la interconexión de los registros mercantiles europeos; acceso a la información del sector público reutilizable; y servicios en línea interoperables transfronterizos (en ámbitos de justicia, seguridad social, etc.).

Ahora bien, en materia de interoperabilidad europea es de obligada cita el nuevo Marco de Interoperabilidad Europeo (EIF). Se plantea a través de la Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones (Marco Europeo de Interoperabilidad – Estrategia de aplicación) aprobado en Bruselas el 23.3.2017. Se trata de un amplio documento que justifica y define el nuevo marco y define

cuales son los ámbitos de interés. Además contiene dos anexos dedicados a establecer el plan de acción y los principios y tipos de interoperabilidad respectivamente.

A título introductorio, señala que para hacer frente a los retos detectados en materia de interoperabilidad, la Comisión presenta en esta Comunicación un nuevo Marco Europeo de Interoperabilidad y la estrategia para su aplicación. El nuevo Marco Europeo de Interoperabilidad hace más hincapié en cómo deben ponerse en práctica los principios y modelos de interoperabilidad y tiene en cuenta las necesidades tecnológicas y políticas emergentes. Incrementa el número de recomendaciones y estas son más específicas para facilitar su aplicación. Se insiste más en la apertura y la gestión de la información, la portabilidad de los datos, la gobernanza de la interoperabilidad y la prestación de servicios integrados. La aplicación del Marco Europeo de Interoperabilidad se rige por la siguiente perspectiva: “Las Administraciones Públicas habrán de facilitar servicios públicos digitales interoperables clave con primacía del usuario a empresas y ciudadanos, a escala nacional y de la Unión, fomentando la libre circulación de bienes, personas, servicios y datos en toda la Unión”.

Concluye que existe un amplio consenso sobre la necesidad de actualizar el Marco Europeo de Interoperabilidad existente ya que si no se adopta ninguna medida, los Estados miembros, en sus esfuerzos para hacer frente a los actuales desafíos con rapidez, pueden optar por diversos planteamientos de interoperabilidad individuales y divergentes. Esta situación acarrearía soluciones incompatibles que pueden contribuir a acrecentar la fragmentación digital en toda la UE y perjudicar la realización del mercado único digital. El nuevo Marco Europeo de Interoperabilidad se ha diseñado en estrecha colaboración con los Estados miembros y tras un amplio proceso de consulta con todas las partes interesadas pertinentes. El Marco Europeo de Interoperabilidad (EIF) proporciona orientación, mediante un conjunto de recomendaciones, a las Administraciones Públicas sobre cómo mejorar la gobernanza de sus actividades de interoperabilidad, establecer relaciones entre organizaciones, racionalizar los procesos que dan soporte a los servicios digitales de extremo a extremo y garantizar que la legislación nueva y la legislación en vigor no comprometan los esfuerzos de interoperabilidad.

La Comunicación va acompañada, como ya hemos dicho, de un plan de acción de interoperabilidad (como se establece en el anexo 1), dividido en

<sup>11</sup> Innovation and Networks Executive Agency. Connecting Europe Facility. Disponible en: <https://ec.europa.eu/inea/en/connecting-europe-facility> [último acceso septiembre de 2019].

cinco ámbitos de interés estratégico. Se basa en las prioridades de interoperabilidad que deben apoyar la aplicación del Marco Europeo de Interoperabilidad a lo largo del período 2016-2020.

Pretende ser un marco general aplicable a todas las Administraciones Públicas de la UE. En él se recogen los requisitos básicos para lograr la interoperabilidad, actúa como el denominador común de las iniciativas pertinentes a todos los niveles, incluido el europeo, el nacional, el regional y el local, y abarca las Administraciones Públicas, los ciudadanos y las empresas. Determina de forma inequívoca la finalidad y marco jurídico del Marco Europeo de Interoperabilidad (EIF) en los siguientes puntos:

- Orientar a las Administraciones Públicas europeas en sus esfuerzos por diseñar y prestar sin discontinuidad a otras Administraciones Públicas, ciudadanos o empresas servicios públicos europeos que sean, en la medida de lo posible, en principio digitales (es decir, que proporcionen servicios y datos preferiblemente por canales digitales), en principio transfronterizos (es decir, accesibles a todos los ciudadanos de la UE) y en principio abiertos (es decir, que posibiliten la reutilización, participación o acceso y transparencia)
- Orientar a las Administraciones Públicas en la elaboración y actualización de los marcos nacionales de interoperabilidad (NIF) o políticas, estrategias y orientaciones nacionales para promover la interoperabilidad;
- Contribuir a la creación de un mercado único digital para la prestación de servicios públicos europeos fomentando la interoperabilidad transfronteriza e intersectorial.

La Comunicación establece las zonas de interoperabilidad indicando que el alcance del EIF abarca tres tipos de interacciones:

- A2A (entre Administraciones), que se refiere a las interacciones entre las Administraciones Públicas
- A2B (de la Administración a la empresa), que se refiere a las interacciones entre las Administraciones Públicas y las empresas
- A2C (de la Administración al ciudadano), que se refiere a las interacciones entre las Administraciones Públicas y los ciudadanos.

A continuación, se presenta la estructura y el contenido del EIF, que vamos a ver muy someramente a pesar del tremendo interés del documento.

a) En el capítulo 2 se establecen los principios que sustentan los comportamientos generales sobre interoperabilidad. Son doce principios fundamentales que pueden agruparse en cuatro categorías:

1. El primer principio establece el contexto para la acción de la UE en materia de interoperabilidad (1);
2. El siguiente grupo está formado por los principios nucleares de la interoperabilidad (2 a 5);
3. Los siguientes principios reflejan las necesidades y expectativas genéricas de los usuarios (6 a 9);
4. El último grupo aporta una base para la cooperación entre las Administraciones Públicas (10 a 12).

1: Subsidiariedad y proporcionalidad
2: Apertura
3: Transparencia
4: Posibilidad de reutilización
5: Neutralidad tecnológica y portabilidad de los datos
6: Primacía del usuario
7: Inclusión y accesibilidad
8: Seguridad e intimidad
9: Multilingüismo
10: Simplificación administrativa
11: Conservación de la información
12: Evaluación de efectividad y eficiencia

#### **PRINCIPIOS DE INTEROPERABILIDAD**

**Fuente: Anexo 2 Marco Europeo de Interoperabilidad. Estrategia de aplicación**

b) En el capítulo 3 se presenta un modelo de interoperabilidad en niveles que organiza los diversos aspectos de interoperabilidad que han de considerarse a la hora de diseñar los servicios públicos europeos. Describe un modelo de interoperabilidad aplicable a todos los servicios públicos digitales y que también puede considerarse como elemento integrante del paradigma de interoperabilidad mediante el diseño.

Incluye:

- Cuatro niveles de interoperabilidad: jurídica, organizativa, semántica y técnica
- Un componente transversal a los cuatro niveles, «gobernanza de los servicios públicos integrados»
- Un nivel de fondo, la «gobernanza de la interoperabilidad».



**MODELO DE INTEROPERABILIDAD**

Fuente: Anexo 2 Marco Europeo de Interoperabilidad. Estrategia de aplicación

c) En el capítulo 4 se describe un modelo conceptual de los servicios públicos interoperables que comprende el diseño, la planificación, el desarrollo, la explotación y el mantenimiento de los servicios públicos integrados en todos los niveles de la administración, desde el nivel local hasta el nivel de la UE.



**MODELO CONCEPTUAL DE LOS SERVICIOS PÚBLICOS INTEGRADOS**

Fuente: Anexo 2 Marco Europeo de Interoperabilidad. Estrategia de aplicación

d) En el capítulo 5 se concluye el documento presentando una visión general y unificando los principales elementos del Modelo de Interoperabilidad Europeo (EIF). Promueve la comunicación electrónica entre las Administraciones Públicas europeas facilitando una serie de modelos, principios y recomendaciones comunes. Reconoce y subraya el hecho de que la interoperabilidad no es solo una cuestión de TIC, ya que sus niveles de implicación abarcan desde el jurídico al técnico. Abordar cuestiones con un enfoque holístico en todos estos niveles y en diferentes niveles administrativos, desde el nivel local hasta el de la UE, sigue siendo un reto.

Ahora bien, las cosas evolucionan tan rápidamente que ya se está en fase de dar un nuevo paso que ahora viene de la mano de la Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a un mecanismo para superar los obstáculos jurídicos y administrativos en un contexto transfronterizo, Estrasburgo 29.5.2018. La razón de ser este proyecto se fundamenta en que en una «Revisión Transfronteriza» que ha durado más de dos años, la Comisión ha recogido pruebas de que las regiones fronterizas por lo general obtienen peores resultados en términos económicos que otras regiones dentro de un Estado miembro. El acceso a los servicios públicos, como los hospitales y las universidades, suele ser inferior en las regiones fronterizas. Con frecuencia, bogar entre diferentes sistemas administrativos y jurídicos sigue siendo complejo y costoso. Como consecuencia de ello, la Comisión adoptó la Comunicación «Impulsar el crecimiento y la cohesión en las regiones fronterizas de la UE» en la que señala formas que pueden reducir la complejidad, la duración y los costes de la interacción transfronteriza y promover la puesta en común de servicios a lo largo de las fronteras interiores. En ella se analiza qué es preciso mejorar para que los ciudadanos y empresas de regiones fronterizas puedan beneficiarse plenamente de las oportunidades que se presentan a ambos lados de la frontera.

La Comunicación propone un plan de acción de diez puntos; un punto aborda específicamente los obstáculos jurídicos y administrativos en las fronteras. Por lo tanto, es razonable considerar que las barreras jurídicas (especialmente las relacionadas con los servicios de salud, legislación laboral, impuestos y desarrollo empresarial), y las barreras debidas a las diferencias en las culturas administrativas y de los marcos jurídicos nacionales, son difíciles de abordar por sí solas (ya que requieren decisiones más allá de

las estructuras de gestión del programa y del proyecto).

La propuesta de Reglamento reitera los derechos fundamentales y los principios reconocidos en la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea, citando particularmente el acceso a la seguridad social y los servicios sociales y el acceso a la atención sanitaria.

### **3. La interoperabilidad en el ámbito sanitario**

Interesa abordar este epígrafe desde una doble vertiente. Por un lado, hemos de analizar cómo se encuentra la situación a nivel nacional y, por otro, hacer una revisión de los instrumentos ya existentes para la puesta en marcha del proyecto de interoperabilidad europeo en el específico ámbito sanitario.

En los últimos años el concepto de interoperabilidad en los sistemas de Historia Clínica Electrónica está adquiriendo cada vez mayor importancia debido, en buena medida, a los nuevos requisitos que los sistemas de atención sanitaria deben afrontar para poder prestar su servicio de forma efectiva, eficiente y sostenible; los cambios demográficos, la movilidad de los ciudadanos y la equidad en el acceso son algunos de los más relevantes.<sup>12</sup>

Aunque ya hemos definido la interoperabilidad siguiendo el RD 4/2010 por el que se regula el Esquema Nacional de Interoperabilidad, es importante tener en cuenta que no es suficiente con que dos sistemas de información se intercambien datos que más o menos se puedan entender, sino que es necesario además establecer enlaces o relaciones en varios niveles distintos de las organizaciones<sup>13</sup>. Si bien lo hemos visto desde el punto de vista normativo, vamos ahora a aproximarnos a los tipos de interoperabilidad desde una perspectiva más técnica:

- Interoperabilidad técnica: define la conexión entre los sistemas a través de interfaces, tanto físicos como lógicos, que permiten el intercambio de información.

---

12 Hernández Salvador C.: “Prólogo” en MUÑOZ CARRERO, A.: *Manual práctico de interoperabilidad semántica para entornos sanitarios basada en arquetipos*, Ministerio de Economía y Competitividad, Instituto de Salud Carlos III, Unidad de Investigación en Telemedicina y e-Salud, Madrid, 2013, p.4.

13 MUÑOZ CARRERO A.: “Introducción” en MUÑOZ CARRERO A.: *Manual práctico de interoperabilidad semántica para entornos sanitarios basada en arquetipos*, obra ya citada, p. 13-18.

- Interoperabilidad sintáctica: permite la transferencia de documentos, de manera que cada pieza esté en su sitio pero sin ocuparse de que lo enviado tenga sentido. Trata de los formatos de ficheros intercambiados o tipos de datos utilizados.

- Interoperabilidad semántica: se entiende que dos sistemas serán semánticamente interoperables cuando la información circula entre ellos sin que el significado original se vea alterado y cada uno de ellos entiende por sí mismo lo que el otro le envía y puede actuar en consecuencia de manera automática. De acuerdo con MUÑOZ CARRERO, para lograr la continuidad asistencial la interoperabilidad semántica es un requerimiento necesario aunque no suficiente, ya que permitiría que la información dispersa de un paciente generada en muchas fuentes distintas, en distintos momentos y ubicaciones, pueda ser compartida y esté a disposición de los profesionales allí donde se necesite o pueda ser utilizada para usos secundarios.

- Interoperabilidad organizativa: se trata del contexto común en los procedimientos y flujos de trabajo de las organizaciones, sustentado en las reglas de negocio.

Tomamos de MUÑOZ CARRERO el esquema de actores participantes y normas propuestas para cada nivel organizativo<sup>14</sup> (ver figura 1).

En la figura se ven las normas que proporcionan la base sobre la que poder crear los acuerdos de funcionamiento para trabajar con el objetivo común de la continuidad asistencial:

- Soporte a la interoperabilidad técnica: formato de ficheros (xml), protocolos de comunicaciones (TCP/IP), despliegue de servicios (SOA)
- Soporte a la interoperabilidad sintáctica: modelos de referencia como el de la parte 1 de la norma UNE-EN ISO 13606
- Soporte a la interoperabilidad semántica: en este caso tenemos la parte 2 de la norma UNE-EN ISO 13606 y SNOMED-CT, de quien haremos mención específica a continuación
- Soporte a la interoperabilidad organizacional: norma UNE-EN ISO 13940

---

14 Ídem.

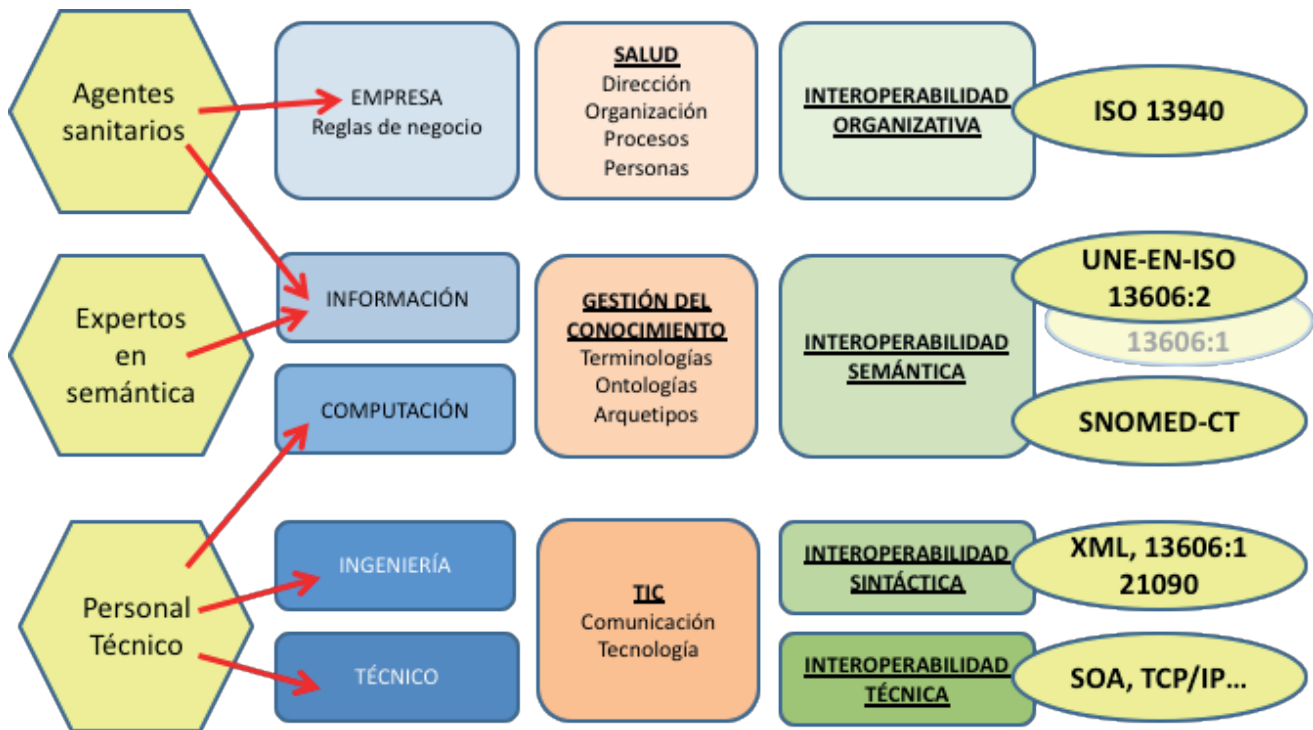


Figura 1 - Fuente: MUÑOZ CARRERO, A. “Manual práctico de interoperabilidad semántica para entornos sanitarios basada en arquetipos”

SNOMED CT (del inglés, Systematized Nomenclature of Medicine – Clinical Terms) es un estándar internacional y la terminología clínica integral, multilingüe y codificada de mayor amplitud, precisión e importancia desarrollada en el mundo. Incluye más de dos millones de componentes, lo que facilita la construcción de expresiones clínicas con suficiente nivel de detalle. Fue desarrollada originalmente en EEUU por el College of American Pathologist y en el Reino Unido por el National Health Service, y publicada por primera vez en el año 2002. Posteriormente ha sido adquirida por la International Health Terminology Standards Development Organisation (IHTSDO), pasando a denominarse SNOMED International<sup>15</sup>. IHTSDO es una organización sin ánimo de lucro constituida en 2007 y registrada bajo la legislación y el derecho danés, con oficina central en Copenhague (Dinamarca). Su propósito es desarrollar, mantener promover y permitir la adopción y el uso correcto de los productos terminológicos normalizados en los sistemas de salud en todo el mundo con objeto de beneficiar el proceso asistencial y la salud de los pacientes<sup>16</sup>.

En España el Ministerio de Sanidad es el representante de la IHTSDO, siendo además el Centro Nacional de Referencia para SNOMED CT. Esta herramienta se utiliza como base terminológica para aplicaciones del campo de la atención de la salud, posibilitando la agregación y el intercambio de datos, así como el registro y la recuperación de información<sup>17</sup>. La comunicación de datos clínicos expresados como elementos SNOMED CT es clave para lograr la interoperabilidad semántica de información registrada en sistemas heterogéneos.

Como terminología clínica permite que los profesionales de la salud representen la información de forma adecuada, precisa e inequívoca. Sus unidades básicas son los conceptos, estructurados en múltiples jerarquías, que se asocian a descripciones y mantienen relaciones entre ellos. Cada concepto clínico tiene un identificador numérico único, permanente y no reutilizable, entendible por las máquinas, y su significado se representa de manera legible por las personas

15 IHTSDO. Biblioteca de documentos de SNOMED CT, 2018. Guía de Introducción a Snomed CT. Disponible en: <http://snomed.org/doc> [último acceso septiembre de 2019].

16 IHTSDO. SNOMED INTERNATIONAL. Disponible

en: <http://www.ihtsdo.org> [último acceso septiembre de 2019].

17 Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social. Área de recursos semánticos de Referencia Nacional. Disponible en: <https://www.mscbs.gob.es/profesionales/hcdsns/area-RecursosSem/snomed-ct/quees.htm> [último acceso septiembre de 2019].

mediante descripciones. Los conceptos se definen formalmente por sus relaciones con otros conceptos.

### **3.1 La interoperabilidad sanitaria nacional. La Historia Clínica Digital del Sistema Nacional de Salud y la Receta Electrónica**

Decíamos en la Introducción que en este momento se encuentran prácticamente culminados los dos grandes proyectos españoles de Historia Clínica Digital del Sistema Nacional de Salud y de Receta Electrónica. Queremos hacer una mínima referencia a ellos ya que son sobradamente conocidos y nada podemos añadir a la magnífica descripción de su fundamentación, planteamiento, objetivos, principios, fases de ejecución y situación actual hecha en la página web del Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social.

Tanto la Ley 14/1986 General de Sanidad en sus artículos 3.2, 3.3 y 40.16, como la Ley 16/2003 de Cohesión y Calidad del SNS en su artículo 23, establecen el derecho de los ciudadanos a recibir una atención sanitaria de calidad en condiciones de igualdad efectiva.

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 la definición, contenido y usos de la historia clínica, que considera como un instrumento destinado fundamentalmente a garantizar una asistencia adecuada al paciente.

En su disposición adicional tercera establece que “El Ministerio de Sanidad y Consumo, en coordinación y con la colaboración de las Comunidades Autónomas competentes en la materia, promoverá, con la participación de todos los interesados, la implantación de un sistema de compatibilidad que, atendida la evolución y disponibilidad de los recursos técnicos, y la diversidad de sistemas y tipos de historias clínicas, posibilite su uso por los centros asistenciales de España que atiendan a un mismo paciente, en evitación de que los atendidos en diversos centros se sometan a exploraciones y procedimientos de innecesaria repetición”.

La Ley 16/2003, de 28 de mayo, de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud pretende la colaboración de las Administraciones Públicas sanitarias con la finalidad de mejorar el funcionamiento del Sistema Nacional de Salud, una vez finalizado el proceso de transferencia de las competencias

sanitarias en el año 2001. Dicha Ley diseña una serie de instrumentos para la toma de decisiones que corresponda asumir conjuntamente al Estado y a las Comunidades Autónomas, entre ellos, el Instituto de Información Sanitaria, y establece el Consejo Interterritorial del SNS como órgano básico de cohesión.

En su artículo 54 establece la creación de una red segura de comunicaciones del SNS para facilitar y dar garantías de protección al intercambio de información exclusivamente sanitaria entre sus integrantes, fundamentada en los requisitos de certificación electrónica, firma electrónica y cifrado de acuerdo con la legislación vigente, a través de la cual circulará, entre otras, el código de identificación personal único, el intercambio de información clínica y registros sanitarios y la receta electrónica.

Dedica su artículo 56 al intercambio de información en salud entre organismos, centros y servicios del Sistema Nacional de Salud: “Con el fin de que los ciudadanos reciban la mejor atención sanitaria posible en cualquier centro o servicio del Sistema Nacional de Salud, el Ministerio de Sanidad y Consumo coordinará los mecanismos de intercambio electrónico de información clínica y de salud individual, previamente acordados con las comunidades autónomas, para permitir tanto al interesado como a los profesionales que participan en la asistencia sanitaria el acceso a la historia clínica en los términos estrictamente necesarios para garantizar la calidad de dicha asistencia y la confidencialidad e integridad de la información, cualquiera que fuese la Administración que la proporcione. El Ministerio de Sanidad y Consumo establecerá un procedimiento que permita el intercambio telemático de la información que legalmente resulte exigible para el ejercicio de sus competencias por parte de las Administraciones Públicas. El intercambio de información al que se refieren los párrafos anteriores se realizará de acuerdo con lo dispuesto en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, y en la Ley 41/2002, de 14 de noviembre”.

El Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud presentado por el Ministerio de Sanidad en marzo de 2006 incluye, entre sus seis grandes áreas de actuación, la utilización de las tecnologías de la información en el SNS para mejorar la atención a pacientes y ciudadanos. La Estrategia 11 para su desarrollo es el proyecto “Sanidad en Línea”<sup>18</sup>, conjunto

---

<sup>18</sup> Ministerio de Sanidad y Consumo. Plan de Calidad para el SNS. Utilizar las tecnologías de la información para mejorar la atención a los ciudadanos. Estrategia 11: Sanidad en línea. Octubre 2006. Disponible en: <https://www.mscbs.gob.es/>

de proyectos de apoyo a una serie de iniciativas tecnológicas existentes en el Sistema nacional de Salud, orientadas a la mejora del acceso y uso de los servicios sanitarios por los ciudadanos, que se integra en la iniciativa gubernamental del Plan Avanza, cuyo objetivo es generalizar el uso de las tecnologías en la sociedad española<sup>19</sup>.

Su base está en lograr la interoperabilidad plena de las tarjetas sanitarias, de forma que cada usuario disponga de un único Código de Identificación Personal único para todo el SNS<sup>20</sup>. La Tarjeta Sanitaria Individual (TSI) es el documento necesario y suficiente, establecido para la identificación de cada

ciudadano en el acceso y uso de los servicios del Sistema Nacional de Salud (SNS). El Ministerio de Sanidad coordina la Base de Datos común de TSI (BD TSI\_SNS) con la que trabajan todas las Comunidades Autónomas permitiendo la gestión coordinada y eficaz de la identificación y registro de la población protegida por el SNS.

El Código de Identificación Personal CIP SNS es único y vitalicio en el SNS para cada persona y es el vínculo de unión de cuantos otros códigos personales puedan tener en los distintos territorios del Estado<sup>21</sup> (ver figura 2).

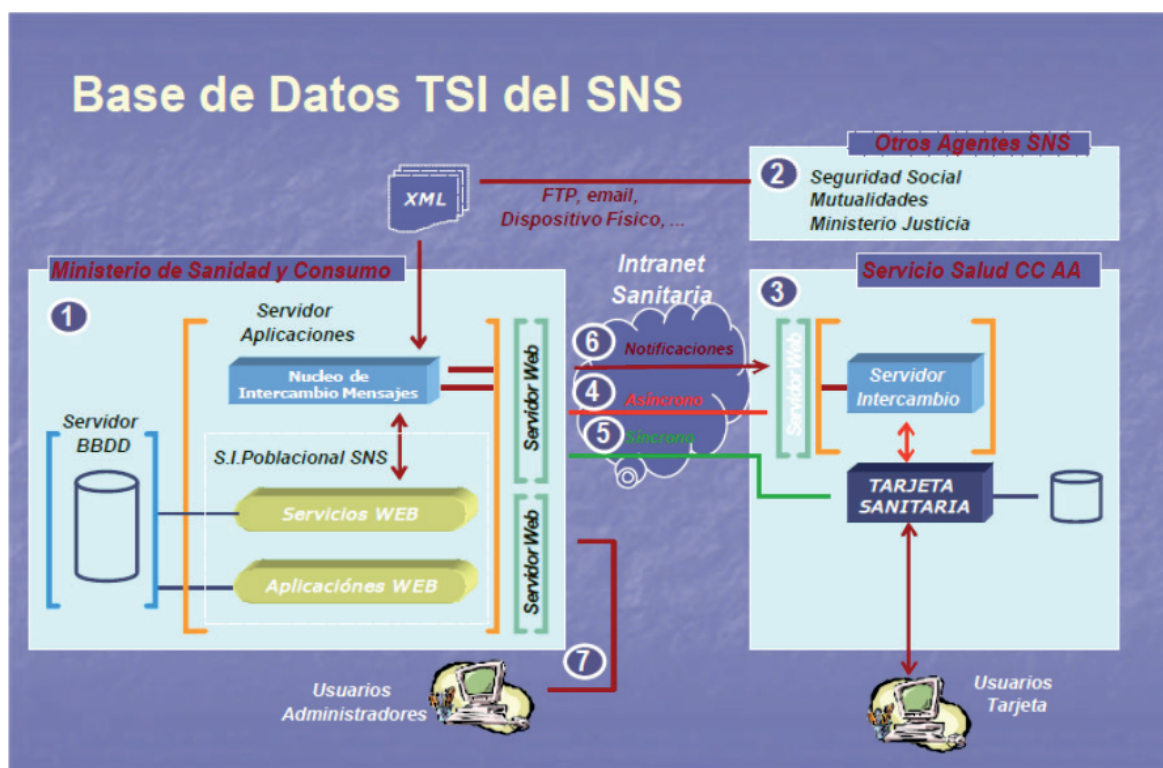


Figura 2 - SISTEMA DE INTEROPERABILIDAD DE TSI-SNS

Fuente: [https://www.msbs.gob.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/pdf/tic/sanidad\\_en\\_linea\\_WEB\\_final.pdf](https://www.msbs.gob.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/pdf/tic/sanidad_en_linea_WEB_final.pdf)

[organizacion/sns/planCalidadSNS/tic\\_pnc01.htm](https://www.msbs.gob.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/tic_pnc01.htm) [último acceso septiembre de 2019].

19 Ministerio de Industria, turismo y Comercio, 2006. Plan 2006-2010 para el desarrollo de la Sociedad de la Información y de Convergencia con Europa y entre Comunidades Autónomas y Ciudades Autónoma. Secretaría de Estado de Telecomunicaciones y para la sociedad de la información. Disponible en: [https://www.plantl.gob.es/plan\\_avanza\\_documento\\_completo](https://www.plantl.gob.es/plan_avanza_documento_completo) [último acceso septiembre de 2019].

20 Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social. Tarjeta Sanitaria del SNS. Disponible en: <https://www.msbs.gob.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/tic01.htm> [último acceso septiembre de 2019].

El Sistema Nacional de Salud ha puesto en marcha servicios electrónicos basados en el Marco Europeo de Interoperabilidad, con una estrategia de neutralidad tecnológica y basados en un esquema de interoperabilidad que posibilita la integración de los distintos sistemas de las Comunidades Autónomas al

21 Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social. Interoperabilidad plena de las tarjetas sanitarias. Disponible en: [https://www.msbs.gob.es/profesionales/hcdsns/Interop\\_plena\\_tarj\\_sanit.htm](https://www.msbs.gob.es/profesionales/hcdsns/Interop_plena_tarj_sanit.htm) [último acceso septiembre de 2019].

utilizar estándares de intercambio de la información. Son los que posibilitan el intercambio de información para la Base de Datos de Usuarios de Tarjeta Sanitaria, Fondo de Cohesión, Registro de Instrucciones Previas, HCDSNS y RESNS. La arquitectura técnica se apoya en el Nodo Central de Intercambio del Ministerio de Sanidad y en los estándares tecnológicos definidos. El nodo de intercambio del SNS es la infraestructura de hardware y software que facilita el intercambio de información administrativa y clínica entre los distintos agentes del SNS: Comunidades Autónomas, mutualidades y otros organismos competentes. Está accesible a través de la intranet sanitaria, que permite el acceso al SNS a través de una red privada, exclusiva y dedicada. El nodo SNS está compuesto por un núcleo central que se encarga del tratamiento de los mensajes y una serie de servicios específicos que proporcionan la funcionalidad necesaria.<sup>22</sup>

El intercambiador del SNS es el nexo de unión entre los diferentes agentes que implementa la capa de seguridad del Nodo Central verificando la autenticidad de los agentes que se conectan, la validez de los certificados con que se identifican, la firma electrónica de los mensajes recibidos y la estructura válida de los mensajes intercambiados.

El proyecto de Historia Clínica Digital en el Sistema Nacional de Salud (HCDSNS) se definió a comienzos del año 2006, en respuesta a una necesidad percibida por todos los agentes implicados en el proceso asistencial: la gran movilidad de los ciudadanos se acompaña frecuentemente de demanda asistencial fuera de su lugar de residencia por problemas de salud sobrevenidos, y las TIC deben facilitar el acceso a la información sanitaria de forma que esté disponible para prestar una asistencia sanitaria de calidad allí donde se precise. Son sus objetivos generales:

- Garantizar al ciudadano el acceso por vía telemática a los conjuntos definidos de datos sobre su salud que estén en formato digital en cualquiera de los Servicios de Salud del SNS, protegiendo sus datos contra la intrusión ilegítima de quienes no hayan sido facultados para acceder
- Garantizar a los profesionales sanitarios, facultados por cada Servicio de Salud para esta

función, el acceso a determinados conjuntos de datos de salud generados en una Comunidad Autónoma distinta de aquella desde la que se requiere la información, siempre que el usuario o paciente haya demandado sus servicios profesionales en un centro sanitario del SNS

- Dotar al SNS de un sistema seguro de acceso que garantice al ciudadano la confidencialidad de los datos de carácter personal relativos a su salud

Lograr agilidad y sencillez en el acceso a este servicio común del SNS.<sup>23</sup>

En la definición del proyecto se analizaron dos posibles escenarios:

- Uno de ellos, el de la “gran interoperabilidad”, que consiste en la transferencia de todo el expediente clínico de un paciente cuando se traslada definitivamente a otra Comunidad Autónoma diferente. Este escenario es de gran complejidad funcional y técnica, por lo que se planteó no abordarlo dadas las dificultades previsibles.
- El otro consiste en poner a disposición de profesionales y ciudadanos el acceso a los conjuntos de datos relevantes cuando precisan una asistencia sanitaria fuera de su Comunidad de origen. A este es al que trata de dar respuesta HCDSNS, dado que se consideró viable en unos plazos de tiempo razonables.

Así, HCDSNS no es un acceso total a la historia clínica, sino un sistema que permite compartir un conjunto de datos clínicos relevantes para la asistencia sanitaria. Se trata pues de un proyecto claramente orientado a satisfacer las necesidades de los ciudadanos en sus desplazamientos por el territorio nacional y de los profesionales del SNS que tienen responsabilidades en su asistencia sanitaria, en el que la estrategia de seguridad adquiere una gran relevancia al tratarse de datos de salud, y por tanto especialmente protegidos. Sin embargo, se hace imprescindible conjugarlo con la efectiva funcionalidad de las aplicaciones del sistema para profesionales y ciudadanos. Responde, pues a los principios de amplia accesibilidad y protección a la intimidad. El consenso alcanzado sobre los requisitos que el sistema

---

22 Ministerio de Sanidad y Consumo. Instituto de Información Sanitaria. Agencia de Calidad del SNS, marzo 2008. Política de estándares y normalización de datos. Disponible en: [https://www.msbs.gob.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/docs/POL\\_EST.pdf](https://www.msbs.gob.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/docs/POL_EST.pdf) [último acceso septiembre de 2019].

---

23 Ministerio de Sanidad y Política Social. Instituto de Información Sanitaria. Agencia de Calidad del SNS, 2009. El Sistema de Historia Clínica Digital del SNS. Disponible en: [https://www.msbs.gob.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/docs/HCDSNS\\_Castellano.pdf](https://www.msbs.gob.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/docs/HCDSNS_Castellano.pdf). [último acceso septiembre de 2019].

debe cumplirse se recoge en el documento Análisis de Requerimientos del Sistema (ARS)<sup>24</sup>.

**ALCANCE FUNCIONAL**

- **Funcionalidades de profesionales:**
  - Informes clínicos (alta, consulta, urgencias, atención primaria, cuidados de enfermería).
  - Informes de resultados (laboratorio, imagen)
  - Historia Clínica Resumida (no estructurada, no interoperable en Fase I) e interoperable en Fase II
- **Firma electrónica de profesionales.**
- **Funcionalidades de usuarios:**
  - Acceso a conjuntos de datos
  - Restricción de los documentos accesibles por otras CCAA.
  - Registro de Accesos

Fuente: [https://www.mscbs.gob.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/docs/HCDNS\\_Castellano.pdf](https://www.mscbs.gob.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/docs/HCDNS_Castellano.pdf)

Se deben garantizar como mecanismos de seguridad:

- La identidad de los agentes implicados en la comunicación
- La privacidad de la información objeto de intercambio, de forma que de ninguna forma sea revelada a terceros
- La integridad de la información, garantizando que no ha sido manipulada en ningún punto de la comunicación
- La garantía de no repudio, evitando el no reconocimiento por parte de los agentes de una operación en el sistema.

Como parte de la estrategia de seguridad se incluyen:

- medidas de control previo al acceso a través de firma electrónica reconocida y adscripción de profesionales a distintos grupos de acuerdo a perfiles
- mecanismos de control posterior:

- sistemas de seguimiento sistemático de los accesos por un consejo de administradores del sistema

- proceso de auditoría por el propio ciudadano, de forma que pueda realizar el seguimiento del detalle de los accesos realizados desde este sistema a sus propios informes, a fin de verificar la legitimidad de los mismos. Se facilita registro de Servicio de Salud, Centro Sanitario, Servicio y momento en que se realizó el acceso.

Para delimitar el alcance de sus funcionalidades, se debatió el conjunto de datos clínicos más relevantes para prestar una atención sanitaria adecuada cuando un paciente así lo requiera en cualquier punto de atención del SNS, y se definieron por consenso cuáles son los datos que como mínimo deben reunir cada uno de los conjuntos. Los resultados de los trabajos de los distintos grupos de trabajo y comités de expertos se han plasmado en el Documento Conjunto Mínimo de Datos de Informes Clínicos, punto de origen del RD 1093/2010, de 3 de septiembre, por el que se aprueba el conjunto mínimo de datos de los informes clínicos en el Sistema Nacional de Salud. Los documentos clínicos que pueden ser consultados son:

- Historia Clínica Resumida
- Informe Clínico de Alta
- Informe Clínico de Consulta Externa
- Informe Clínico de Urgencias
- Informe clínico de Atención Primaria
- Informe de Cuidados de Enfermería
- Informe de Resultados de Pruebas de Laboratorio
- Informe de Resultados de Pruebas de Imagen
- Informe de Resultados de Otras Pruebas Diagnósticas

Desde entonces, las distintas Comunidades Autónomas coordinadas por el Ministerio de Sanidad han venido realizando importantes esfuerzo para la puesta en marcha del proyecto. A 1 de abril de 2019, la proporción de la población de Base de Datos de Tarjeta Sanitaria que tiene referencia a algún contenido HCDNS (1 a n documentos) es del 94,01%<sup>25</sup>.

<sup>24</sup> Ministerio de Sanidad y Política Social. Agencia de Calidad del SNS. Instituto de Información Sanitaria 2010. Análisis de requerimientos del Sistema. Disponible en: <https://www.mscbs.gob.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/docs/ARS.pdf> [último acceso septiembre de 2019].

<sup>25</sup> Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social. Sistema HCDNS Historia Clínica Digital del Sistema Nacional de Salud. Informe de situación 1 de abril de 2019. Disponible en: [http://www.mscbs.gob.es/eu/profesionales/hcdns/contenidoDoc/HCDNS\\_Informe\\_de\\_situacion\\_20190401.pdf](http://www.mscbs.gob.es/eu/profesionales/hcdns/contenidoDoc/HCDNS_Informe_de_situacion_20190401.pdf)

Tratando de dar respuesta a las demandas prioritarias de los distintos agentes del SNS formuladas a través de sus órganos representativos, se han definido unos principios básicos, estrategias factibles y directrices de normalización terminológica orientadas a conseguir la interoperabilidad de los sistemas de información clínicos, y se han establecido mecanismos de coordinación para obtener el máximo rendimiento del esfuerzo compartido<sup>26</sup>:

- Principios
  - Necesitamos que la información clínica sea interoperable
  - No deberíamos duplicar esfuerzos innecesariamente
  - Los elementos utilizados en la normalización deben partir de modelos de referencia definidos
  - Las políticas de normalización necesitan una infraestructura de servicios compartida
  - Se necesitan recursos compartidos y reutilizables de terminología
  - Contribución a la implementación de las políticas de normalización del SNS
  
- Estrategias
  - Creación y difusión de modelos clínicos de referencia
  - Creación de una red colaborativa de servidores terminológicos
  - Formación sobre los recursos de normalización terminológica
  - Regulaciones
  - Cooperación
  - Certificación

De la misma forma que se percibió la necesidad de compartir información clínica para prestar una adecuada asistencia sanitaria a los ciudadanos cuando se desplazan fuera de su Comunidad Autónoma de origen, se consideró fundamental que los pacientes pudiesen obtener su medicación en cualquier oficina de farmacia del país, independientemente del Servicio de Salud en el que se haya hecho la prescripción, utilizando la receta electrónica. Presenta además otras ventajas, como es la disminución de las tareas

[último acceso septiembre de 2019].

26 Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Proyecto HCDSNS. Políticas de Normalización de Terminología. Principios y estrategias de interoperabilidad semántica para los sistemas de información clínica del SNS. Madrid 2014. Disponible en: <https://www.mscbs.gob.es> > FactoriaDocs > MSSSI\_PNT\_20140630 [último acceso septiembre de 2019].

administrativas por parte de los prescriptores ante los desplazamientos de los pacientes, y evita adelantos de medicación por dicho motivo.

Las Comunidades Autónomas han ido implantando sus sistemas propios de receta electrónica, pero sin permitir el intercambio de información entre ellos. El Ministerio de Sanidad coordinó el proyecto de interoperabilidad de receta electrónica en el Sistema Nacional de Salud (RESNS), definiendo tras un análisis exhaustivo criterios comunes, de forma que las Comunidades Autónomas realizaron una serie de adaptaciones en sus sistemas de prescripción y dispensación para permitir transmitir la información clínica de forma interoperable. En una segunda fase se realizaron baterías de pruebas para comprobar que la información se intercambiaba correctamente, finalizando el proceso con la certificación que acredita que el sistema presenta la calidad establecida para interoperar. En el mes de abril de 2019 se completó el mapa de interoperabilidad de receta electrónica<sup>27</sup>. El proyecto continúa con la incorporación de nuevos servicios, como fórmulas magistrales, vacunas, y también la incorporación de las mutualidades al proyecto.

El escenario de interoperabilidad supone que la dispensación se realiza en una Comunidad Autónoma distinta de aquella en la que se emite la receta electrónica, realizando la interconexión a través del nodo central del SNS<sup>28</sup>. (ver figuras 3 y 4).

### **3.2 La interoperabilidad sanitaria en el marco europeo**

La interoperabilidad en el ámbito sanitario dentro del espacio europeo lleva tiempo construyéndose, siendo formalmente la norma de partida de partida la habilitación que, al menos desde el punto de vista de su necesidad, determina la Directiva de asistencia transfronteriza y el Real Decreto de su trasposición al derecho español. Recientemente a visto la luz la Recomendación (UE) 2019/243 de la Comisión de 6 de febrero de 2019, sobre un formato de intercambio de historiales médicos electrónicos de ámbito europeo.

27 Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social. Seguimiento de implantación de RESNS. Disponible en: [https://www.mscbs.gob.es/profesionales/recetaElectronicaSNS/EVOLUCION\\_RESNS\\_06\\_05\\_19.pdf](https://www.mscbs.gob.es/profesionales/recetaElectronicaSNS/EVOLUCION_RESNS_06_05_19.pdf) [último acceso septiembre de 2019].

28 Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. DG de Salud Pública, Calidad e Innovación. Subdirección General de Información Sanitaria e Innovación - Área de Receta Electrónica del SNS. Interoperabilidad de receta electrónica en el SNS-. Disponible en: [https://www.mscbs.gob.es/profesionales/recetaElectronicaSNS/Doc\\_Bas\\_Proyect\\_Interop\\_RESNS\\_v2.1.pdf](https://www.mscbs.gob.es/profesionales/recetaElectronicaSNS/Doc_Bas_Proyect_Interop_RESNS_v2.1.pdf) [último acceso septiembre de 2019].

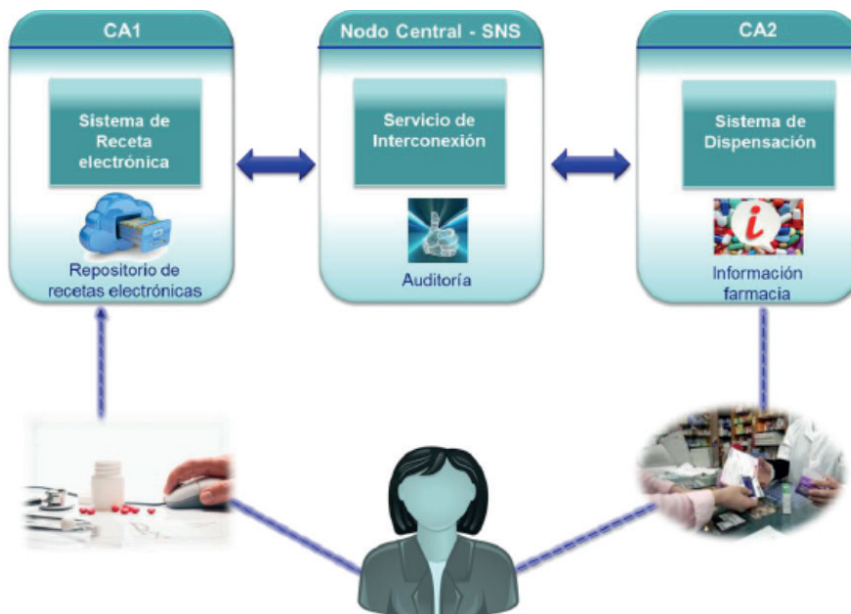


Figura 3

Fuente: [https://www.msbs.gob.es/profesionales/recetaElectronicaSNS/Doc\\_Bas\\_Proyect\\_Interop\\_RESNS\\_v2.1.pdf](https://www.msbs.gob.es/profesionales/recetaElectronicaSNS/Doc_Bas_Proyect_Interop_RESNS_v2.1.pdf)

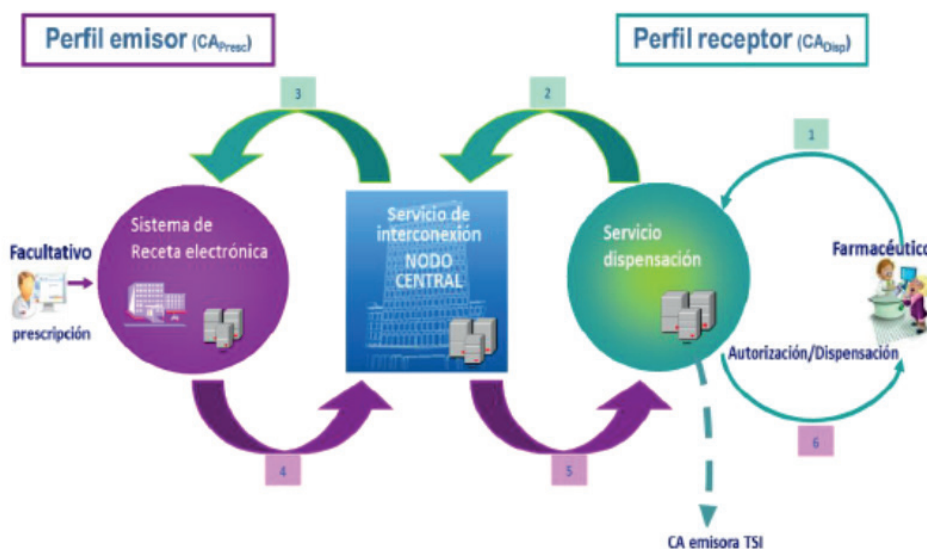


Figura 4 - PROCESO DE INTEROPERABILIDAD

Esta norma supone el espadarazo definitivo para el arranque de la interoperabilidad sanitaria europea.

**a.- La Directiva 2011/24/UE. de 9 de marzo de 2011, relativa a la aplicación de los derechos de los pacientes en la asistencia sanitaria transfronteriza.**

Es sin duda alguna la Directiva 2011/24/UE. de 9 de marzo de 2011, relativa a la aplicación de los

derechos de los pacientes en la asistencia sanitaria transfronteriza la que sienta las bases de la interoperabilidad en el ámbito sanitario. Establece como objetivos garantizar la movilidad de los pacientes, establecer unas reglas para facilitar su acceso a una asistencia sanitaria segura y de alta calidad en la Unión Europea, y promover la cooperación en materia de asistencia sanitaria entre los Estados miembros, respetando plenamente las responsabilidades de éstos en la organización y prestación de dicha asistencia.

Un aspecto esencial de la Directiva es que sus exigencias no constituyen ni una nueva regulación de los sistemas sanitarios ni una modificación sustancial de los mismos, aunque a partir de ahora se plantee un nuevo escenario de atención sanitaria en la Unión Europea. Se proclama el respeto pleno a las diferencias de los sistemas nacionales de asistencia sanitaria, y a las responsabilidades de los Estados miembros, en cuanto a la organización y la prestación de servicios sanitarios, reconociéndose la libertad para estructurar sus propios sistemas de asistencia sanitaria y de seguridad social. La Directiva tiene también por objeto aclarar las relaciones de la asistencia sanitaria transfronteriza que regula, con el marco existente de coordinación de los sistemas de seguridad social contenido en el Reglamento (CE) n.º 883/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, sobre la coordinación de los sistemas de seguridad social, y el Reglamento (CE) n.º 987/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de septiembre de 2009, por el que se adoptan las normas de aplicación del Reglamento (CE) n.º 883/2004, sobre la coordinación de los sistemas de seguridad social.

Señala en su considerando 50 que los Estados miembros deben facilitar la cooperación entre prestadores de servicios sanitarios a fin de garantizar una asistencia sanitaria transfronteriza segura, de gran calidad y eficaz. Esta cooperación puede referirse a la planificación conjunta, el reconocimiento mutuo o la adaptación de procedimientos o normas y la interoperabilidad de los respectivos sistemas nacionales de tecnologías de la información y la comunicación, así como a los mecanismos prácticos para garantizar la continuidad de la asistencia o la facilitación práctica de la prestación transfronteriza de asistencia sanitaria por parte de los profesionales sanitarios de manera temporal u ocasional.

El Considerando 56 pone de manifiesto que en la prestación de asistencia sanitaria que recurre al uso de las tecnologías de la información y la comunicación en la Unión, se emplean formatos y normas muy diferentes e incompatibles, lo que crea obstáculos para esta modalidad de prestación transfronteriza de asistencia sanitaria y posibles riesgos para la protección de la salud. Por ello es necesario que los Estados miembros procuren que los sistemas de tecnologías de la información y la comunicación sean compatibles entre sí. Sin embargo, no debe olvidarse que la implantación de los sistemas de tecnologías de la información y la comunicación sobre la salud es una competencia exclusivamente nacional. La presente Directiva debe reconocer por ello tanto la

importancia de trabajar en favor de la interoperabilidad, por una parte, como la adecuada división de competencias, por otra, disponiendo a tal fin lo necesario para que la Comisión y los Estados miembros sigan cooperando en la elaboración de medidas que, sin ser jurídicamente vinculantes, constituyan herramientas entre las que los Estados miembros puedan elegir para facilitar una mayor interoperabilidad de los sistemas de tecnologías de la información y la comunicación en el ámbito de la asistencia sanitaria y respalden el acceso de los pacientes a las aplicaciones de sanidad electrónica en aquellos casos en que los Estados miembros decidan introducirlos. Complementa esto el considerando 57 cuando señala que la interoperabilidad de las soluciones de sanidad electrónica debe lograrse dentro del respeto de las normativas nacionales sobre la prestación de servicios de asistencia sanitaria adoptadas para la protección del paciente, incluida la legislación sobre las farmacias por Internet, en particular las prohibiciones nacionales de venta a distancia de medicamentos dispensados únicamente con receta médica, en tanto en cuanto que sean conformes con la jurisprudencia del Tribunal de Justicia, la Directiva 97/7/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de mayo de 1997, relativa a la protección de los consumidores en materia de contratos a distancia (1) y 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.

El artículo 11.1 señala que cuando la comercialización de un medicamento esté autorizada en su territorio de conformidad con la Directiva 2001/83/CE o el Reglamento (CE) no 726/2004, los Estados miembros se asegurarán de que las recetas extendidas en otro Estado miembro a nombre de un paciente determinado pueden dispensarse en su territorio de conformidad con la legislación nacional vigente, y de que está prohibida cualquier restricción a su reconocimiento, de forma expresa. Para facilitar la aplicación del apartado 1, la Comisión adoptará, entre otras, directrices de ayuda a los Estados miembros para que desarrollen la interoperabilidad de las recetas electrónicas.

En su artículo 14 establece los objetivos de la red de la sanidad electrónica y entre ellos determina que uno de ellos es esforzarse para conseguir unos beneficios económicos y sociales sostenibles merced a sistemas y servicios europeos de sanidad electrónica y a aplicaciones interoperables que permitan alcanzar

un alto grado de confianza y seguridad, mejorar la continuidad de los cuidados y garantizar el acceso a una asistencia sanitaria segura y de calidad.

Esta Directiva ha sido objeto de trasposición al ordenamiento jurídico español mediante el Real Decreto 81/2014, de 7 de febrero, por el que se establecen normas para garantizar la asistencia sanitaria transfronteriza, y por el que se modifica el Real Decreto 1718/2010, de 17 de diciembre, sobre receta médica y órdenes de dispensación. Dentro de su contenido es resaltable el artículo 23 por el cual se establece que España formará parte de la Red europea de sanidad electrónica:

1. Con el objeto de favorecer la cooperación y el intercambio de información con otros Estados miembros, España formará parte de la red europea de sanidad electrónica, regulada en la Decisión 2011/890/UE de la Comisión, de 22 de diciembre de 2011, por la que se establecen las normas de establecimiento, gestión y funcionamiento de la red de autoridades nacionales responsables en materia de salud electrónica.
2. El Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad designará la autoridad nacional responsable en materia de sanidad electrónica, comunicándolo a la Comisión Europea.
3. Esta red conectará la autoridad nacional designada con las autoridades nacionales responsables de sanidad electrónica de los diferentes Estados miembros.
4. La autoridad nacional responsable de sanidad electrónica tendrá como principios informadores los recogidos en el Real Decreto 4/2010, de 8 de enero, por el que se regula el Esquema Nacional de Interoperabilidad en el ámbito de la Administración Electrónica que recoge los principios adoptados por la Estrategia Europea de Interoperabilidad y el Marco Europeo de Interoperabilidad.
5. La autoridad nacional responsable de sanidad electrónica dentro del Sistema Nacional de Salud observará el cumplimiento de los objetivos de la red europea de salud electrónica con respeto y observancia de la legislación existente en materia de protección de datos y autonomía del paciente.

***b.- La Recomendación (UE) 2019/243 de la Comisión de 6 de febrero de 2019, sobre un formato de intercambio de historiales médicos electrónicos de ámbito europeo***

Sentadas las bases de la asistencia transfronteriza en el marco europeo, los siguientes pasos se orientan al establecimiento de un sistema de interoperabilidad real y técnica que garantice el intercambio de documentación clínica que permita llevarla a cabo. No cabe en este contexto dejar de citarse la Recomendación (UE) 2019/243 de la Comisión de 6 de febrero de 2019, sobre un formato de intercambio de historiales médicos electrónicos de ámbito europeo. Se trata una norma cuyo objeto es establecer un marco para el desarrollo de un formato de intercambio de historiales médicos electrónicos de ámbito europeo con el fin de lograr un acceso y un intercambio transfronterizo seguro e interoperable a los datos sanitarios electrónicos en la Unión.

Parte de unos considerados previos en los que pone de manifiesto que permitir el acceso y la puesta en común de forma segura de historiales médicos a través de las fronteras en la Unión facilitará la vida de los ciudadanos en una serie de situaciones transfronterizas, como los casos en que las personas y sus familias viven en la actualidad en otro Estado miembro por motivos laborales o los de los jubilados que viven en otro país, ya que ello les permitirá acceder a sus historiales médicos entre los Estados miembros en los que hayan residido. Ello también mejorará la calidad de la asistencia en situaciones que requieren tratamiento médico durante desplazamientos en la Unión o como parte de un acuerdo transfronterizo. Hay más de dos millones de casos registrados al año en los que un ciudadano que vive en un Estado miembro ha solicitado asistencia sanitaria en otro Estado miembro. Además, en el futuro puede ser útil adherirse a iniciativas de la Unión Europea en el ámbito de la coordinación de la seguridad social. Señala además que se prevé que las necesidades de asistencia sanitaria van a seguir aumentando en el futuro debido al envejecimiento de la población y a la creciente prevalencia de las enfermedades crónicas, así como a una mayor demanda de cuidados de larga duración.

Es consciente de los problemas a superar y por ello indica que la digitalización de los historiales médicos y la creación de sistemas que permitan a los ciudadanos acceder a ellos de forma segura, y a los distintos agentes del sistema sanitario (pacientes, sus equipos clínicos en la comunidad y las instalaciones hospitalarias) compartirlos es un paso importante

hacia la integración de las tecnologías digitales en los enfoques sanitarios y asistenciales. Esa integración requiere que los historiales médicos electrónicos sean interoperables en toda la Unión, mientras que, en la actualidad, muchos de los formatos y normas de los sistemas de historiales médicos electrónicos, sistemas de información para el registro, la extracción y la gestión de los historiales médicos electrónicos, que se utilizan en la Unión son incompatibles.

El objetivo de la interoperabilidad en relación con los historiales médicos electrónicos es propiciar un tratamiento coherente de la información entre esos sistemas de información sanitaria, con independencia de su tecnología, aplicación o plataforma, de manera que el destinatario pueda interpretarlos de manera útil. La falta de interoperabilidad en relación con los historiales médicos electrónicos conduce a una fragmentación y reduce la calidad de la prestación de asistencia sanitaria transfronteriza.

En el Considerando 12 pone de manifiesto que “Para desarrollar y compartir historiales médicos electrónicos es preciso establecer las normas más exigentes posible en materia de seguridad y protección de datos. El Reglamento general de protección de datos exige que los datos de los pacientes estén protegidos y debidamente asegurados de modo que se garantice su confidencialidad, integridad y disponibilidad. Por consiguiente, los sistemas deben estar protegidos, asegurados, ser fiables e integrar la protección de datos desde el diseño y por defecto. Una serie de soluciones digitales a nivel europeo y de enfoques comunes para las Administraciones y las instituciones sientan las bases para ello”.

Como ya dijimos, el objetivo de la Recomendación es establecer un marco para el desarrollo de un formato de intercambio de historiales médicos electrónicos de ámbito europeo con el fin de lograr un acceso y un intercambio transfronterizo seguro e interoperable a los datos sanitarios electrónicos en la Unión. El marco consta de los siguientes elementos:

- a) un conjunto de principios que deberían regir en la Unión el acceso a historiales médicos electrónicos y el intercambio de esos historiales a través de las fronteras;
- b) un conjunto de especificaciones técnicas comunes para el intercambio transfronterizo de datos en determinados dominios de información sanitaria, que debería constituir la base de

referencia para un formato de intercambio de historiales médicos electrónicos de ámbito europeo;

- c) un proceso para avanzar en el desarrollo de un formato de intercambio de historiales médicos electrónicos de ámbito europeo.

La Recomendación declara como principios de acceso e intercambio transfronterizo de historiales médicos electrónicos los siguientes:

- 1) Los Estados miembros deberían garantizar que los ciudadanos puedan acceder y compartir de forma segura a sus datos sanitarios electrónicos a través de las fronteras.
- 2) Se insta a los Estados miembros a que den a los ciudadanos la capacidad para elegir a quién dan acceso a sus datos sanitarios electrónicos y qué detalles sobre su información sanitaria pueden compartirse.
- 3) Los Estados miembros deberían velar por que se respeten los principios establecidos en el anexo cuando se desarrollen soluciones que permitan el acceso a datos sanitarios electrónicos en la Unión y el intercambio de los mismos.

Por último, merece ser destacado que la norma determina una base de referencia para un formato de intercambio de historiales médicos electrónicos de ámbito europeo, señalando que los Estados miembros deberían adoptar medidas para garantizar que los siguientes dominios de información sanitaria, como base de referencia, formen parte de un formato de intercambio de historiales médicos electrónicos de ámbito europeo:

- a) historial resumido del paciente;
- b) receta electrónica/dispensación electrónica;
- c) resultados de laboratorio;
- d) imágenes e informes médicos;
- e) informes de altas hospitalarias.

La Recomendación se acompaña de un Anexo en el que se desarrollan los principios citados, los dominios de información sanitaria para el intercambio transfronterizo y las especificaciones de interoperabilidad. De todo ello solo queremos centrarnos, finalmente, en los principios que establece la Recomendación, ya que enlazan perfectamente con la afirmación hecha al principio del presente trabajo cuando decíamos que se ha inducido al error de que la protección

y seguridad de los datos se limita exclusivamente a impedir el acceso a los mismos, cuando realmente eso sería cumplir exclusivamente el principio de confidencialidad. La protección y seguridad de los datos supone el cumplimiento de otros principios igual de relevantes, como son los de minimización, exactitud o integridad. En el epígrafe 2.1 hemos sostenido que la libre y segura circulación de los datos son la base de la interoperabilidad y recogimos los considerandos del RGPD que señalan que la tecnología ha transformado la vida social y ha de facilitar aún más la libre circulación de datos personales dentro de la Unión garantizando al mismo tiempo un elevado nivel de protección de los mismos.

Los principios que la Recomendación plantea para garantizar una adecuada interoperabilidad en el ámbito sanitario y, particularmente, en relación con los historiales médicos son los siguientes:

a) *Sistemas centrados en los ciudadanos desde su diseño.* El diseño de los sistemas debería hacerse considerando a los ciudadanos su eje central. Esos sistemas deben diseñarse para aplicar los principios de protección de datos desde el diseño y por defecto para cumplir los requisitos del RGPD.

b) *Exhaustividad y lectura por máquina.* Los historiales médicos electrónicos deberían ser lo más completos posible para facilitar los servicios sanitarios y asistenciales en toda la Unión. Los datos sanitarios introducidos en los historiales médicos electrónicos deberían ser legibles por máquina en la medida en que sea necesario para la reutilización razonable que se prevé hacer de esos datos. La información debería estructurarse y codificarse de la manera más práctica posible para que los datos sanitarios sean interoperables, también a través de las fronteras.

c) *Protección de datos y confidencialidad.* Los sistemas de historiales médicos electrónicos y las soluciones de interoperabilidad deberían garantizar la confidencialidad de los datos sanitarios personales y cumplir todos los aspectos de la legislación en materia de protección de datos desde su fase de diseño en adelante. El derecho fundamental a la protección de los datos personales debería aplicarse plena y efectivamente, de conformidad con el RGPD, incluidos el derecho a la transparencia de la información, el derecho de acceso y otros derechos pertinentes enumerados en su capítulo III. En particular, los ciudadanos deberían poder

ejercer su derecho de acceso a sus datos sanitarios mediante el acceso a sus historiales médicos electrónicos, también a través de las fronteras.

d) *Consentimiento y otras bases jurídicas.* Todo tratamiento (1) de los datos sanitarios debe basarse en el consentimiento explícito del ciudadano al que pertenezcan o en cualquier otra base jurídica, de conformidad con los artículos 6 y 9 del RGPD.

e) *Auditabilidad.* Todo tratamiento de los datos sanitarios debería archivar y verificarse a efectos de auditoría, utilizando técnicas apropiadas, como los registros y las pistas de auditoría, para mantener un registro exacto del acceso a los historiales electrónicos, su intercambio o cualquier otra operación de tratamiento.

f) *Seguridad.* De conformidad con el RGPD y la Directiva (UE) 2016/1148, tienen que adoptarse las medidas técnicas y de organización adecuadas para garantizar la seguridad de los sistemas de historiales médicos electrónicos. Entre esas medidas debería figurar la protección contra el tratamiento no autorizado o ilícito de datos sanitarios y contra la pérdida, destrucción o daños accidentales. Las entidades que intercambien historiales médicos electrónicos deberían garantizar que el personal que se ocupa de los sistemas de historiales médicos electrónicos sea suficientemente consciente de los riesgos de ciberseguridad y tenga la formación adecuada.

g) *Identificación y autenticación.* Un aspecto fundamental para garantizar la confianza en los intercambios de datos entre sistemas de historiales médicos electrónicos es la identificación y autenticación sólidas y fiables de todas las partes implicadas. El uso de las identificaciones electrónicas nacionales notificadas (eID) facilita la identificación y la autenticación transfronterizas de los ciudadanos para que puedan acceder a sus datos sanitarios con total seguridad y a su conveniencia y apoya el principio de «no repudio», que garantiza el origen y la integridad de tales datos. Mediante el reconocimiento mutuo de los sistemas nacionales de identificación electrónica previstos en el Reglamento (UE) 910/2014, los ciudadanos de un Estado miembro pueden utilizar sus identificaciones electrónicas nacionales para acceder de forma segura a los servicios en línea prestados en otro Estado miembro. De conformidad con el artículo 6 de dicho Reglamento,

los servicios públicos en línea que requieran un determinado nivel de seguridad («sustancial» o «alto») del medio de identificación electrónica tienen que aceptar los sistemas de identificación electrónica notificados de otros Estados miembros.

h) *Continuidad del servicio.* La continuidad y la disponibilidad del servicio de intercambio de historiales médicos electrónicos son esenciales para garantizar la continuidad de la asistencia. Cualquier incidente o interrupción que pueda producirse durante el uso del servicio debería remediarse con prontitud, de acuerdo con los planes previstos de continuidad de las actividades.

### ***c.- Connecting Europe Facility E-Health***

En el año 2017, en el ámbito de telecomunicaciones del programa de trabajo CEF (Connecting Europe Facility), la Unión Europea establece la Convocatoria para el desarrollo e implementación de servicios en el ámbito de eHealth para su uso en ámbito real de servicios a los ciudadanos y profesionales sanitarios<sup>29</sup>.

Se trata de una Convocatoria de la Unión Europea articulada por INEA (Innovation and Networks Executive Agency) destinada al desarrollo e implementación de servicios en el ámbito eHealth y centrada, en este caso concreto, en el intercambio transfronterizo de datos de salud relevantes que posibiliten la continuidad de cuidados y atención sanitaria segura (Patient Summary) así como prescripción y dispensación electrónicas de medicamentos (ePrescripción), para su uso en ámbito real de servicios a los ciudadanos y profesionales sanitarios, como se indicaba en el párrafo superior.

Lo que subyace en la filosofía de este proyecto es que es una realidad que los ciudadanos cada vez más se desplazan por distintos motivos, y por tanto en el marco de la Unión Europea se deben coordinar los esfuerzos para facilitar asistencia sanitaria a los ciudadanos que así lo necesiten encontrándose fuera de su país de residencia, teniendo en cuenta las posibilidades que ofrecen tecnologías y el esfuerzo e inversión que ya se ha realizado para la transformación digital de la sociedad.

Los antecedentes de este proyecto los encontramos en el marco de la ya citada Directiva de Asistencia Sanitaria Transfronteriza (DAST) relativa a la aplicación de los derechos de los pacientes en la asistencia sanitaria transfronteriza; en virtud de esta Directiva, los pacientes de los países de la Unión Europea podrán acudir a un Estado miembro distinto al suyo para recibir asistencia sanitaria. En concreto el artículo 14 establece que la Unión apoyará y facilitará la cooperación y el intercambio de información entre los Estados Miembros dentro de una red voluntaria que conecte a las autoridades nacionales encargadas de la sanidad electrónica que designen los Estados miembros. A nivel nacional existe una trasposición de dicha Directiva en el Real Decreto 81/2014, de 7 de febrero, por el que se establecen normas para garantizar la asistencia sanitaria transfronteriza, y por el que se modifica el Real Decreto 1718/2010, de 17 de diciembre, sobre receta médica y órdenes de dispensación.

La Red de Salud Electrónica (“eHealth Network” – Red eHN) constituida en virtud del Artículo 14 de la Directiva 2011/24/UE es el principal Organismo Regulador político y estratégico para la Salud Electrónica en Europa, que conecta las Autoridades Nacionales responsables de los Puntos de Contacto Nacionales para Salud Electrónica (“National Contact Points for eHealth” - NCPeH). La Red eHN tiene el mandato de establecer un Marco Europeo de Interoperabilidad para los Servicios Transfronterizos de Información sobre Salud Electrónica (“Cross-Bordere Health Information Services” - CBeHIS) con el fin de conseguir un alto nivel de confianza y seguridad, mejorando la continuidad de la atención y garantizando el acceso a una atención sanitaria segura y de alta calidad.

Los objetivos del proyecto CEF eHealth son:

- Permitir la asistencia sanitaria transfronteriza ininterrumpida y garantizar el acceso seguro a la información sanitaria de pacientes entre sistemas de asistencia sanitaria europeos, en especial al intercambio entre historias clínicas resumidas (HCR por sus siglas en español; PS por sus siglas en inglés) y recetas electrónicas (eP por sus siglas en inglés)
- Contribuir a la seguridad del paciente mediante la reducción en frecuencia de errores médicos y mediante el acceso rápido a la información sanitaria del paciente, así como a través de la mejora en la accesibilidad del paciente a sus propias recetas incluso cuando se encuentre en el extranjero

<sup>29</sup> European Commission. 2017 CEF Telecom eHealth. Innovation and Networks Executive Agency- Call e Health. Disponible en: <https://ec.europa.eu/inea/en/connecting-europe-facility/cef-telecom/apply-funding/2019-ehealth> [último acceso septiembre de 2019].

- Facilitar información necesaria en situaciones de emergencia al personal sanitario y reducir la repetición de procedimientos diagnósticos.

En nuestro país se apoyará en los proyectos a nivel nacional de Historia Clínica Digital del Sistema Nacional de Salud (HCDSNS) y receta electrónica interoperable del Sistema Nacional de Salud (RESNS).

El Ministerio de Sanidad como Punto Nacional de Contacto ejerce la coordinación del proyecto en contacto con las 14 Comunidades Autónomas que se han sumado al mismo, en lo que se refiere a:

- Desarrollo del resumen de paciente siguiendo la guía europea, incluyendo la codificación necesaria para ello
- Conexión al Nodo Nacional para emitir un resumen de paciente y para recibirlo de un país europeo
- Habilitación de acceso de los profesionales al servicio
- Delimitación de las necesidades de comunicación de contenidos clínicos
- Evaluación de los estándares disponibles y facilitación de su adopción.
- Diseño de procesos de producción de contenidos, los circuitos y los flujos de información
- Establecimiento de las bases para procesos de certificación en diferentes aspectos de la interoperabilidad para la asistencia sanitaria transfronteriza.

Desde junio de 2018, Comunidades Autónomas y Ministerio están trabajando para la puesta en marcha de los servicios de resumen del paciente en una primera fase, y receta electrónica en la segunda fase.

#### IV. CONCLUSIONES

La protección en el tratamiento de datos se suele enfocar erróneamente sólo hacia su vertiente de restricción de acceso, sin tener en cuenta que tan importantes o más son su accesibilidad y libre circulación para dar satisfacción a las necesidades a las que ha de servir.

El nuevo marco normativo europeo y nacional obedece a diversas razones, siendo su eje principal la imprescindible puesta en marcha de la interoperabilidad en un contexto de globalización del espacio europeo, al que el RGPD pretende dar un tratamiento legal homogéneo, terminando así con las desigualdades normativas existentes entre los diferentes países de la Unión. Todo el cambio normativo está nítidamente impregnado, y ello recogido de manera expresa en el propio nombre del RGPD, por la idea de la libre circulación de datos, garantizando de esta manera, entre otros fines, la asistencia sanitaria transfronteriza con una normativa homogénea y de aplicación por igual a todo el espacio europeo y las transferencias internacionales de datos en el ámbito de la salud y de la investigación que permitan dar carta de naturaleza a los objetivos ya señalados en el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea.

El Marco Europeo de Interoperabilidad proporciona orientación a través de recomendaciones sobre cómo mejorar la gobernanza de las actividades de interoperabilidad, establecer relaciones entre organizaciones, racionalizar los procesos que da soporte a los servicios digitales y garantizar que las legislaciones no comprometan los esfuerzos de interoperabilidad.

En el ámbito de las Administraciones Públicas en España se ha hecho una regulación conjunta de la seguridad y la interoperabilidad de los sistemas informáticos a través del Real Decreto 3/2010 por el que se regula el Esquema Nacional de Seguridad y del Real Decreto 4/2010 por el que se regula el Esquema Nacional de Interoperabilidad, con objeto de crear las condiciones necesarias para generar confianza en el uso de medios electrónicos y permitir a los ciudadanos y a las Administraciones Públicas el ejercicio de los derechos y el cumplimiento de los deberes a través de estos medios. La Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, hace reiteradas referencias al Esquema Nacional de Interoperabilidad con motivo de la implantación de los procedimientos electrónicos.

La Directiva 2011/24/UE relativa a la aplicación de los derechos de los pacientes en la asistencia sanitaria transfronteriza establece como objetivos garantizar la movilidad de los pacientes, establecer reglas para facilitar su acceso a una asistencia segura y de calidad en la UE, y promover la cooperación en materia de asistencia sanitaria entre los Estados miembros.

El objetivo de la interoperabilidad en relación con los historiales médicos electrónicos es propiciar un tratamiento coherente de la información entre esos sistemas de información sanitaria, con independencia de su tecnología, aplicación o plataforma, de manera que el destinatario pueda interpretarlos de manera útil. La falta de interoperabilidad en relación con los historiales médicos electrónicos conduce a una fragmentación y reduce la calidad de la prestación de asistencia sanitaria transfronteriza.

Para poder compartir datos de historias clínicas, se deben establecer las normas más exigentes posibles en materia de seguridad y protección de datos, de forma que los sistemas estén protegidos, asegurados, sean fiables e integren la protección de datos desde el diseño y por defecto. La seguridad y protección de los datos no se debe limitar exclusivamente al principio de confidencialidad, sino que debe responder también al cumplimiento de otros principios igual de relevantes, como son los de integridad, exactitud, minimización y accesibilidad.

En nuestro país, el Sistema Nacional de Salud ha puesto en marcha servicios electrónicos siguiendo el Marco Europeo de Interoperabilidad, con una estrategia de neutralidad tecnológica y basados en un esquema de interoperabilidad, con el uso de estándares de intercambio en la información para posibilitar la integración de los distintos sistemas de las Comunidades Autónomas. De esta forma ya están en marcha, y funcionando de manera operativa, dos grandes proyectos de interoperabilidad en el ámbito del SNS: la Historia Clínica Digital del SNS (HCDSNS) y la Receta Electrónica Interoperable (RESNS). Ambos servirán de base a la historia clínica resumida EU-Patient Summary y a la receta electrónica ePrescription a nivel europeo en el marco del proyecto CEF eHealth.

Sentadas las bases de la asistencia transfronteriza en el marco europeo, los siguientes pasos se orientan al establecimiento de un sistema de interoperabilidad real y técnica que garantice el intercambio de documentación clínica que permita llevarla a cabo. La Recomendación (UE) 2019/243 de la Comisión de 6 de febrero de 2019, sobre un formato de intercambio de historiales médicos electrónicos de ámbito europeo, establece como objeto de la norma lograr un acceso y un intercambio transfronterizo seguro e interoperable a los datos sanitarios electrónicos en la Unión y determina los dominios de información sanitaria que, como base de referencia, forman parte de los historiales médicos electrónicos.

# ANÁLISIS RETROSPECTIVO DE LAS BASES JURÍDICAS DEL SISTEMA SANITARIO PÚBLICO VASCO (1979-2019): PRINCIPIOS INFORMADORES, ORGANIZACIÓN Y ESTRUCTURA

*Fco. Javier Cano Fernández*

*Jefe de Servicio Administrativo (Administración y Gestión)  
Osakidetza, Red de Salud Mental Bizkaia*

*Marisol Esteban Galarza*

*Catedrática de Economía Aplicada  
Universidad del País Vasco UPV/EHU*

**SUMARIO: I. Introducción; II. Proceso de configuración del sistema sanitario público vasco (principales hitos).** 1. Estatuto de Autonomía del País Vasco. Competencias de carácter sanitario. 2. Creación del Servicio Vasco de Salud Osakidetza. **III. Principios informadores; IV. Organización actual.** 1. Departamento de Salud del Gobierno Vasco. 2. Estructura y organización del Ente Público de Derecho Privado Osakidetza.

## RESUMEN

El artículo tratará sobre un estudio cronológico-retrospectivo del sistema sanitario público vasco, desde el punto de vista jurídico-administrativo, como de sus principios informadores, permitiendo conocer su estructura organizativa actual.

## PALABRAS CLAVE

Osakidetza, Sistema Público de Salud, País Vasco.

## ABSTRACT

The article will deal with a chronological-retrospective study of the Basque Public Health System, from the legal-administrative point of view, as well as its informative principles, allowing to know its current organizational structure.

## KEYWORDS

Osakidetza, Public Health System, Basque Country.

## I. INTRODUCCIÓN

Tras cuarenta años de andadura del sistema sanitario público del País Vasco, nos parece un buen momento para echar la vista atrás recapitulando sobre este largo proceso. Si bien, el estado de la cuestión puede tener un enfoque poliédrico, con múltiples puntos de vista: sanitario; económico; sociológico; tecnológico etc., en nuestro caso sólo se analizará desde la perspectiva jurídico-administrativa, los antecedentes legales y fácticos del sistema sanitario público vasco, en general, y de Osakidetza – Servicio Vasco de Salud (OSK), en particular. Asimismo, conoceremos los principios informadores que aportan su sustento ético-jurídico.

Formalmente, el estudio tendrá un carácter cronológico-retrospectivo, desde lo más remoto hasta lo más reciente, deteniéndose especialmente en los hitos más importantes que han jalonado dicho proceso.

El último punto describirá minuciosamente la arquitectura institucional y organizativa, tal como está constituida al presente, así como el entramado jurídico tanto a nivel funcional como territorial.

Finalmente, sólo dejar constancia, que dado el carácter eminentemente descriptivo del estudio, ni se pretende, ni ese es su objetivo, plantear ningún tipo conclusión ni perspectiva de futuro. Se trata pues, de un relato de las razones, hechos y circunstancias que condicionaron el nacimiento y devenir del sistema sanitario público vasco, contextualizado jurídicamente.

## II. PROCESO DE CONFIGURACIÓN DEL SISTEMA SANITARIO PÚBLICO VASCO (PRINCIPALES HITOS)

### 1. Estatuto de Autonomía del País Vasco. Competencias de carácter sanitario

- *Corresponde al País Vasco el desarrollo legislativo y la ejecución de la legislación básica del Estado en materia de sanidad interior.* (art. 18.1).
- *Corresponderá también al País Vasco la ejecución de la legislación del Estado sobre productos farmacéuticos.* (art. 18.3).
- *La Comunidad Autónoma podrá organizar y administrar a tales fines, y dentro de su territorio, todos los servicios relacionados con las materias antes expresadas y ejercerá la tutela de las instituciones, entidades y fundaciones en materia de Sanidad y de Seguridad Social, reservándose el Estado la alta inspección conducente: al cumplimiento de las funciones y competencias contenidas en este artículo.* (art. 18.4).
- *Los poderes públicos vascos ajustarán el ejercicio de las competencias que asuman en materia de Sanidad y de Seguridad Social a criterios de participación democrática de todos los interesados, así como de los Sindicatos de Trabajadores y Asociaciones empresariales en los términos que la Ley establezca.* (art. 18.1).

Resulta evidente que disponer de las competencias atribuidas, por sí solo, no es suficiente para poder ejercerlas. Todo ello si no se cuenta con los medios personales y materiales suficientes para su ejercicio.

Por tanto se hace necesario habilitar el traspaso material de dichos recursos.

### 2. Creación del Servicio Vasco de Salud Osakidetza

En 1983, se aprueba la **Ley de Servicio Vasco de Salud Osakidetza**<sup>1</sup>, que en su articulado señala que “*tendrá como finalidad la gestión de los servicios sanitarios carácter público y la programación y el control de los servicios de índole sanitario de la Comunidad Autónoma del País Vasco, dentro de su competencia*”. (art. 1.1).

En cuanto a la configuración jurídica de OSK, “*tendrá la condición de Organismo Autónomo de carácter administrativo de la Administración del País Vasco, ostentando personalidad jurídica propia y plena capacidad de obrar para el cumplimiento de sus fines*”. (art. 1.2).

La exposición de motivos de la norma deja constancia que OSK echa a andar sin haber recibido, todavía, el traspaso del grueso de los servicios sanitarios ubicados en la CAE y que en aquel momento aún dependían del Instituto Nacional de la Salud (INSALUD)<sup>2</sup>. Este era el órgano estatal encargado de la gestión y administración de los servicios sanitarios de la Seguridad Social en España, cuando la financiación de la sanidad se realizaba a través de cotizaciones sociales y no mediante impuestos como ocurre en la actualidad.

“*Transferidos los servicios de salud pública por el Real Decreto 2.209/1979, en su artículo 5.º y por el Real Decreto 2.768/1980 y ante la expectativa de transferencia de los servicios de Seguridad Social, en cumplimiento de lo previsto en el citado artículo 18 del Estatuto de Autonomía, urge la creación de un instrumento jurídico que permita la unificación funcional de todos los servicios sanitarios para poder desarrollar con eficacia la política sanitaria apuntada en el Programa de Gobierno.*”

En el momento de su creación, OSK solo podía

1 LEY 9/1983, de 19 de mayo, de “Servicio Vasco de Salud Osakidetza” publicada en el BOPV núm. 77 de fecha 01/06/1983. Disponible en la URL: <https://www.euskadi.eus/y22-bopv/es/bopv2/datos/1983/06/8300960a.pdf>

2 INSTITUTO NACIONAL DE LA SALUD (INSALUD) creado por RDL 36/1978, de 16 de noviembre, sobre gestión institucional de la Seguridad Social, la salud y el empleo, publicado en el BOPV núm. 276 de fecha 11/11/1978. Disponible en la URL: <https://www.boe.es/buscar/pdf/1978/BOE-A-1978-28739-consolidado.pdf>

gestionar los servicios ya traspasados<sup>3 4 5</sup> a la CAE, referidos a salud pública, centros asistenciales y hospitales que no dependían del INSALUD, como eran los que hasta entonces habían pertenecido a la Administración Institucional de la Sanidad Nacional (AIS-NA) en la que se integró luego el Patronato Nacional Antituberculoso y de las Enfermedades del Tórax, por el Decreto-Ley 13/1972, de 29 de diciembre y a la que pertenecían los siguientes centros:

- Hospital Amara en Donostia/San Sebastián (Gipuzkoa), en la actualidad en la Organización Sanitaria Integrada (OSI) Donostialdea.
- Hospital de Leza (Araba), en la actualidad en la Organización Sanitaria Integrada (OSI) Arabako Errioxa–Rioja Alavesa.
- Hospital Santa Marina en Bilbao (Bizkaia).

Además de asumir la gestión de dichos hospitales, las competencias que pudieron ser desempeñadas desde el primer momento, fueron las indicadas en el art. 2 de la norma de creación de OSK:

- Salud materno-infantil.
- Salud escolar.
- Seguridad e higiene del trabajo, medicina y salud laboral.

---

3 REAL DECRETO 2209/1979, de 7 de septiembre, sobre transferencia de competencias de la Administración del Estado al Consejo General del País Vasco en materia de Agricultura, Sanidad y Trabajo, publicado en el BOE núm. 227 de fecha 21/09/1979. Disponible en la URL: <http://www.boe.es/boe/dias/1979/09/21/pdfs/A22051-22058.pdf>

4 REAL DECRETO 2768/1980, de 20 de septiembre, sobre traspaso de servicios del Estado a la Comunidad Autónoma del País Vasco en materia de Sanidad, Servicios y Asistencia Social, publicado en el BOE núm. 311 de fecha 27/12/1980. Disponible en la URL: <http://www.boe.es/boe/dias/1980/12/27/pdfs/A28533-28567.pdf>

5 REAL DECRETO 274/1987, de 13 de febrero, por el que se publican los medios personales y patrimoniales traspasados a la Comunidad Autónoma del País Vasco en materia de sanidad, publicado en el BOE núm. 50 de fecha 27/02/1987. Disponible en la URL: <http://www.boe.es/boe/dias/1987/02/27/pdfs/A05873-05886.pdf>. La fecha del Real Decreto aunque posterior a la Ley 3/1983 de Servicio Vasco de Salud Osakidetza, se refiere a traspasos de fecha anterior: “*Los bienes, derechos y obligaciones transferidos al País Vasco en virtud de los Reales Decretos 2209/1979, de 7 de septiembre; 2768/1980, de 26 de septiembre, fueron objeto de publicación como anexo de la última disposición citada, a excepción de los también traspasados entonces y que ahora se recogen en la relación número 1, que se adjunta al presente Acuerdo, a efectos de publicidad*”.

- Geriatria.
- Asistencia médico-sanitaria en todas sus modalidades: promoción, prevención, curación y rehabilitación.
- Ordenación farmacéutica.
- Medicina deportiva.
- Control sanitario de alimentos y bebidas, de la salubridad e higiene del medio y la vivienda.
- Educación, estadística y epidemiología sanitaria.
- Cualesquiera otras que se le encomienden por el Gobierno Vasco o el Departamento de Sanidad y Seguridad Social.

#### ***a. Traspaso de servicios de los Territorios Históricos a las Instituciones Comunes de la Comunidad Autónoma en materia de Sanidad***

En 1985 se procedió al traspaso<sup>6 7 8</sup> a las Instituciones Comunes de la CAE de los servicios sanitarios, que incluían la totalidad de la Salud Mental Provincial, así como otros dispositivos hospitalarios y extrahospitalarios, que hasta ese momento estaban siendo gestionados y desde hacía mucho tiempo (finales del s. XIX y principios del s. XX en algún caso) por las Diputaciones de los Territorios Históricos (provincias) de Araba, Bizkaia y Gipuzkoa.

Concretamente, además de los medios extrahospitalarios de menor tamaño, fueron traspasados a la CAE los siguientes hospitales:

---

6 DECRETO 32/1985, de 5 de marzo, de traspaso de servicios del Territorio Histórico de Álava a las Instituciones Comunes de la Comunidad Autónoma en materia de Sanidad, publicado en el BOPV núm. 51 de fecha 06/03/1985. Disponible en la URL: <https://www.euskadi.eus/y22-bopv/es/bopv2/datos/1985/03/8500539a.pdf>

7 DECRETO 40/1985, de 5 de marzo, de traspaso de servicios del Territorio Histórico de Guipúzcoa a las Instituciones Comunes de la Comunidad Autónoma en materia de Sanidad, publicado en el BOPV núm. 51 de fecha 06/03/1985. Disponible en la URL: <https://www.euskadi.eus/y22-bopv/es/bopv2/datos/1985/03/8500547a.pdf>

8 DECRETO 51/1985, de 5 de marzo, de traspaso de servicios del Territorio Histórico de Vizcaya a las Instituciones Comunes de la Comunidad Autónoma en materia de Sanidad, publicado en el BOPV núm. 51 de fecha 06/03/1985. Disponible en la URL: <https://www.euskadi.eus/y22-bopv/es/bopv2/datos/1985/03/8500558a.pdf>

- Territorio Histórico de Araba:
  - Residencia Provincial Santa María de las Nieves, construyéndose posteriormente, el Hospital Psiquiátrico de Araba, ambos en Vitoria/Gasteiz (Araba), integrado ahora en la Red de Salud Mental de Araba.
  - Hospital General Santiago Apóstol, al igual que los anteriores, ubicado también en la ciudad de Vitoria/Gasteiz (Araba), en la actualidad en la Organización Sanitaria Integrada (OSI) Araba.
- Territorio Histórico de Bizkaia:
  - Hospital Psiquiátrico de Bermeo (Bizkaia).
  - Hospital Psiquiátrico de Zaldívar (sic), (Bizkaia).
  - Instituto Neuro-psiquiátrico Nicolás Achúcarro, que luego pasaría a denominarse como Hospital Psiquiátrico de Zamudio (Bizkaia).
  - Instituto de Cirugía Ortopédica y Rehabilitación de Górliz, que luego pasaría a denominarse Hospital de Górliz

Los tres primeros, hospitales psiquiátricos de Bizkaia, integran ahora la Red de Salud Mental de Bizkaia y el de Górliz es actualmente un hospital de subagudos, después de haber tenido carácter monográfico y también de media y larga estancia.

- Territorio Histórico de Gipuzkoa:
  - Hospital Gipuzkoa en Donostia/San Sebastián (Gipuzkoa), en la actualidad en la Organización Sanitaria Integrada (OSI) Donostialdea.

#### ***b. Traspaso a la CAE de las funciones y servicios del INSALUD***

Con efectos desde el 1 de enero de 1988 quedan traspasadas<sup>9</sup> a la CAE, “*las funciones y servicios [del INSALUD] así como los bienes, derechos,*

<sup>9</sup> REAL DECRETO 1536/1987, de 6 de noviembre, sobre traspaso a la Comunidad Autónoma del País Vasco de las funciones y servicios del Instituto Nacional de la Salud (INSALUD), publicado en el BOE núm. 299 de fecha 15/12/1987. Disponible en la URL: <https://www.boe.es/boe/dias/1987/12/15/pdfs/A36734-36747.pdf>

*obligaciones, personal y créditos correspondientes”* (art. 2), que incluyen los hospitales indicados a continuación y además numerosos ambulatorios y consultorios médicos.

- Territorio Histórico de Araba:
  - Residencia Sanitaria Ortiz de Zárate, que luego pasaría a denominarse Hospital Txagorritxu, en Vitoria/Gasteiz (Araba), ahora en la Organización Sanitaria Integrada (OSI) Araba.
- Territorio Histórico de Bizkaia:
  - Hospital Cruces, en Barakaldo (Bizkaia), ahora en la Organización Sanitaria Integrada (OSI) Ezkerraldea-Enkarterri-Cruces.
  - Sanatorio San Eloy, luego denominado Hospital San Eloy, también en Barakaldo, ahora en la Organización Sanitaria Integrada (OSI) Barakaldo-Sestao.
  - Hospital de Galdakao, ahora en la Organización Sanitaria Integrada (OSI) Barrualde-Galdakao.
- Territorio Histórico de Gipuzkoa:
  - Residencia General y Materno-Infantil Ntra. Sra. Aránzazu en Donostia/San Sebastián, ahora en la Organización Sanitaria Integrada (OSI) Donostialdea.
  - Hospital Comarcal Ntra. Sra. Antigua, en Zumárraga, ahora en la Organización Sanitaria Integrada (OSI) Goierri-Alto Urola.
  - Hospital Comarcal de Irún-Ondarrabia, ahora en la Organización Sanitaria Integrada (OSI) Bidadosa.
  - Hospital Comarcal de Mendaró, ahora en la Organización Sanitaria Integrada (OSI) Debarrena.

Materializado el traspaso desde el INSALUD, el sistema sanitario público vasco ya dispone de la mayoría de los medios e infraestructuras hospitalarias que le permiten el cumplimiento de sus fines fundacionales y que no es necesario detallar más minuciosamente en este momento, ya que con la salvedad del Hospital de Basurto de Bilbao (Bizkaia), traspasado más tarde, el Hospital Alto Deba de Mondragón (Gipuzkoa) y los de más reciente construcción, Gernika

y Urduliz en Bizkaia, y Eibar en Gipuzkoa, OSK ya cuenta en este momento con buena parte de los recursos existentes en la actualidad

### *c. Traspaso del Hospital de Basurto de Bilbao*

En marzo de 1992 se produce la cesión patrimonial<sup>10</sup> del Hospital Basurto de Bilbao, por la Asociación Benéfico-Particular “Santo Hospital Civil de Basurto”, autorizada por el Ayuntamiento de Bilbao y con efectos desde el momento de elevación a escritura pública del acuerdo. También se produce la subrogación de las relaciones jurídicas con su personal y se dispone su integración en OSK.

### *d. Estrategias de cambio para el Sistema Vasco de Salud. Líneas Estratégicas*

En 1993, una vez consolidado el traspaso de funciones y servicios del INSALUD, se hace necesario la realización de un diagnóstico de situación del sistema sanitario en la CAE, el cual se realiza a instancias del Gobierno Vasco, dando lugar a un documento denominado Estrategias de cambio para el Sistema el Sistema Vasco de Salud. Líneas Estratégicas, también conocido como OSASUNA ZAINDUZ.

El documento, que inicialmente es presentado como una comunicación<sup>11</sup> del Gobierno al Parlamento Vasco para que este se pronuncie en pleno sobre su contenido y también es objeto de difusión pública a través de otros medios de comunicación y artículos, que explicitan su motivación:<sup>12</sup>

*La sanidad pública vasca está en proceso de cambio. Le ocurre lo mismo a otros sistemas de nuestro entorno que están adaptando sus organizaciones sanitarias a los nuevos problemas y*

*retos derivados de un nuevo entorno, social, tecnológico, económico y sanitario. Solicitado por el Parlamento Vasco, el documento que aquí se presenta ha sido elaborado por expertos y responsables de la sanidad vasca. También conocido como OSASUNA ZAINDUZ, pretende:*

- 1. Dotar a la población de un sistema de protección de la salud universal, solidario, equitativo y de calidad.*
- 2. Ofrecer a los profesionales de la red una organización más comunicativa, flexible y responsabilizante.*
- 3. Garantizar a los usuarios mejor trato médico y humano y una asistencia de gran calidad.*

De su lectura detallada es posible inferir que Osasuna Zainduz está claramente influido por el “Informe Abril Martorell”<sup>13</sup>, enunciándose cincuenta y tres diagnósticos de situación y recomendaciones de mejora, que el mismo Osasun Zainduz ha denominado como “Estrategias”, estructuradas de la siguiente forma:

- 1. El sistema de salud necesita un cambio.*
- 2. El Plan de Salud, un objetivo del sistema.*
- 3. Un sistema universal, solidario, equitativo y de calidad.*

***Línea estratégica 0: Consolidar un sistema sanitario público, universal, solidario, equitativo y de calidad.***

10 DECRETO 37/1992, de 25 de febrero, por el que acepta la cesión patrimonial de los bienes de vinculación sanitaria realizada por la Asociación Benéfico-Particular “Santo Hospital Civil de Basurto”, se produce la subrogación de las relaciones jurídicas con su personal y se dispone su integración en el Servicio Vasco de Salud/Osakidetza, publicado en el BOPV núm. 54, de fecha 18/03/1992. Disponible en la URL: <https://www.euskadi.eus/bopv2/datos/1992/03/9200794a.pdf>

11 GOBIERNO VASCO. Comunicación sobre “Osasuna Zainduz – Estrategias de Cambio para el Sistema Vasco de Salud. Líneas Estratégicas”, publicado en el Boletín Oficial del Parlamento Vasco núm. 88 de fecha 04/06/1993. Disponible en la URL: [http://www.legebiltzarra.eus/pdfs\\_publici/1/04/000088.pdf](http://www.legebiltzarra.eus/pdfs_publici/1/04/000088.pdf)

12 GOBIERNO VASCO – DEPARTAMENTO DE SANIDAD: “Plan estratégico del sistema vasco de salud”, *Ekonomiaz: Revista Vasca de Economía*, - Vol. 25, I/1993, p. 118.

13 PROPOSICIÓN NO DE LEY por la que se insta al Gobierno a la constitución de una comisión para la revisión del Sistema Nacional de Salud (SNS) y las tendencias de su entorno en el momento actual y cara al futuro. Disponible en la URL: [http://www.consorci.org/media/upload/pdf/docs\\_norm/resumen\\_informe\\_abril.pdf](http://www.consorci.org/media/upload/pdf/docs_norm/resumen_informe_abril.pdf)

El Informe Abril Martorell, como se conoce coloquialmente, la “Comisión para el análisis, evaluación y propuestas de mejora del SNS”, tomando el nombre del presidente de ésta, Fernando Abril Martorell, que tiene su origen en una proposición no de ley del grupo parlamentario Centro Democrático y Social (CDS), aprobada en el pleno del Congreso de los Diputados el 13 de febrero de 1990 y que tras un profundo análisis y asesoramiento por expertos y entidades relacionados con la gestión sanitaria, se elabora un diagnóstico de situación sobre el SNS y se concluye con sesenta y cuatro recomendaciones de mejora, estructuradas en aspectos de organización (Organización; Financiación y Provisión; Área de Salud; Sociedades Públicas; Personal; Servicios privados), aspectos de gestión: (Contabilidad y presupuestos, Contratación externa, Calidad) y aspectos de financiación (Financiación, Contenido de las prestaciones, Farmacia, Atención social, Listas de espera y Urgencias).

4. *Buscando la calidad y satisfacción del cliente.*

**Línea estratégica I:** Personalizar el servicio y mejorar la información a los clientes y sus posibilidades de elección.

*Estrategia 1: Personalizar más el servicio.*

*Estrategia 2: Mejorar los niveles de información al cliente y el marketing de los servicios.*

*Estrategia 3: Favorecer la capacidad de opción del cliente en los diversos ámbitos del sistema.*

**Línea estratégica II:** Diseñar y promocionar una política de servicios de calidad.

*Estrategia 4: Desarrollar las técnicas de Calidad Total orientadas a la integración y la continuidad de cuidados.*

*Estrategia 5: Introducir la acreditación de centros, tanto públicos como privados, como elemento de ordenación y condición previa de Contratación/Concertación.*

*Estrategia 6: Adecuar un sistema de información para la garantía de calidad que permita la negociación y contratación de objetivos de calidad.*

*Estrategia 7: Reforzar el papel mediador de los Servicios de Atención al Usuario (S.A.P.U.).*

*Estrategia 8: Diseñar un modelo de atención de urgencias.*

**Línea estratégica III:** Coordinar una política de investigación y desarrollo, dirigida y evaluada.

*Estrategia 9: Garantizar el impulso, divulgación y acreditación de la investigación y la formación evitando la dispersión de objetivos.*

**Línea estratégica IV:** Mejorar el acceso a los servicios, adecuando los tiempos de espera en asistencia especializada y establecer medidas para su reducción.

*Estrategia 10: Controlar los tiempos de espera en asistencia especializada y establecer medidas para su reducción.*

5. *Profesionales de salud y gestores sanitarios: aproximación de la cultura clínica y de gestión.*

**Línea estratégica V:** Responsabilidad, integración y autonomía personal.

*Estrategia 11: Responsabilización de los profesionales en la utilización de recursos.*

*Estrategia 12: Introducir círculos de calidad y otros grupos de trabajo como mecanismos de integración.*

*Estrategia 13: Establecer sistemas de información al profesional de toda la actividad generada.*

**Línea estratégica VI:** Acreditar y reconocer el logro profesional.

*Estrategia 14: Reconocimiento de la labor profesional.*

**Línea estratégica VII:** Adecuar las estructuras directivas de los centros.

*Estrategia 15: Unificar la dirección de los centros de Atención Primaria, evitando niveles jerárquicos innecesarios.*

*Estrategia 16: Acomodar los equipos directivos de los centros hospitalarios.*

6. *Nueva oferta de servicios. Regulación, financiación y adecuación de la oferta de servicios.*

**Línea estratégica VIII:** Financiar y regular el sistema de aseguramiento, contratación y provisión.

*Estrategia 17: El Departamento de Sanidad del Gobierno Vasco ejercerá la función de regulación.*

*Estrategia 18: El Departamento de Sanidad del Gobierno Vasco ejercerá la función de financiación.*

*Estrategia 19: Efectuar una planificación de recursos humanos que incluya las previsiones a medio y largo plazo.*

**Línea estratégica IX:** Adecuar las prestaciones y servicios (política de oferta) de acuerdo con las necesidades de salud.

*Estrategia 20: Mejorar el conocimiento del estado de riesgos de salud de la población incorporándolo periódicamente al Plan de Salud.*

*Estrategia 21: Ordenar el ámbito y contenido de las prestaciones del sistema sanitario, y proceder al estudio de financiación selectiva de otras prestaciones y servicios.*

*Estrategia 22: Evaluar, antes de su incorporación, las nuevas tecnologías, tratamientos y medicamentos, mediante sistemas de acreditación y análisis de coste-efectividad.*

*Estrategia 23: Fomentar las nuevas modalidades sustitutivas de asistencia más eficientes y satisfactorias para el usuario.*

*Estrategia 24: Estimular el uso racional del medicamento y de los productos ortoprotésicos, y abaratar los costes de adquisición.*

**Línea estratégica X:** *Colaborar en el ámbito socio-sanitario y en las políticas intersectoriales de salud.*

*Estrategia 25: Definir prioritariamente un esquema conjunto de colaboración con los servicios sociales para la cobertura de problemas socio-sanitarios.*

*Estrategia 26: Mantener el esfuerzo por imbuir en otras políticas de gobierno las prioridades y estrategias de Salud Pública.*

*Estrategia 27: La Intervención en promoción de salud incidirá en el estímulo de hábitos saludables actuando prioritariamente sobre la correcta alimentación y el consumo de tabaco, alcohol y fármacos.*

*Estrategia 28: Capacitar a la organización para actuar eficazmente en promoción de la salud.*

*Estrategia 29: Aprovechar la progresiva mancomunación de servicios para el desarrollo de funciones sanitarias por los municipios.*

*Estrategia 30: Potenciar la adaptación de la Salud Pública a los nuevos referentes internacionales.*

7. *Un nuevo mercado sanitario: contratación y provisión eficientes.*

**Línea estratégica XI:** *Introducir la función de contratación de servicios sanitarios.*

*Estrategia 31: Introducir la función compradora como mecanismo de ordenación de los servicios sanitarios.*

**Línea estratégica XII:** *Introducir progresivamente competencias internas en la provisión de servicios.*

*Estrategia 32: Introducir instrumentos de incentivación de actividades de prevención y promoción de la salud.*

*Estrategia 33: Asignar la función de Provisión Pública de servicios sanitarios a centros asistenciales con autonomía de gestión.*

*Estrategia 34: Ampliar la contratación de servicios externos no sanitarios.*

*Estrategia 35: Fomentar la venta de servicios sanitarios públicos buscando el aprovechamiento de todos los recursos asistenciales, docentes y de diagnóstico.*

*Estrategia 36: Desarrollar experiencias piloto en la organización y gestión de nuevos servicios y actividades.*

8. *Una gestión empresarial. Instrumentación de los sistemas de gestión y control.*

**Línea estratégica XIII:** *Desarrollar sistemas de información.*

*Estrategia 37: Desarrollar los sistemas de información de gestión necesarios para facilitar el cambio.*

*Estrategia 38: Implantar un registro de altas hospitalarias y un sistema de codificación y clasificación de pacientes, homogéneo en todos los hospitales de la red pública.*

*Estrategia 39: Permitir la gestión autónoma de la herramienta informática.*

**Línea estratégica XIV:** *Introducir sistemas de control de gestión de derecho privado.*

*Estrategia 40: Adecuar los sistemas de control aplicables al nuevo modelo organizativo.*

*Estrategia 41: Ampliar la capacidad de gestión mientras se modifica el marco jurídico.*

*Estrategia 42: Introducir la Auditoria Interna de Gestión como base del sistema de control.*

*Estrategia 43: Favorecer la reversión parcial a los centros de los ingresos generados.*

**Línea estratégica XV:** Nueva política de personal.

*Estrategia 44: Homogeneizar los diversos regímenes jurídicos del personal de Osakidetza en el marco de una relación laboral de carácter especial.*

*Estrategia 45: Establecer un sistema de selección que haga compatibles los criterios de igualdad, adecuación y prontitud.*

*Estrategia 46: Explotar todas las fórmulas contractuales admitidas en derecho laboral.*

*Estrategia 47: Contratar al personal directivo con criterios homologables a los del mercado de trabajo.*

*Estrategia 48: Establecer una política de negociación dirigida a formalizar acuerdos básicos generales, y desarrollados a nivel de cada centro.*

*Estrategia 49: Estimular la respuesta a las reclamaciones de personal para evitar los trámites judiciales en la relación laboral.*

*Estrategia 50: Desarrollar mecanismos de incentivos que vinculen las retribuciones con el rendimiento y con la productividad.*

*Estrategia 51: Fomentar la movilidad horizontal y vertical del personal para lograr unos recursos humanos cualificados y flexibles.*

*Estrategia 52: Establecer criterios de “troncalidad” médica para guardias y/o urgencias y situaciones excepcionales.*

*Estrategia 53: Revisión del actual sistema de cuerpos profesionales superiores buscando un nuevo perfil profesional, técnico y polivalente en salud pública.*

**9. Conclusión. Síntesis del modelo organizativo propuesto.**

*Las funciones de regulación y financiación del sistema corresponde al Departamento de Sanidad, el cual puede delegar el ejercicio de ciertos cometidos en organismos independientes o colegiados.*

*La función de compra de servicios sanitarios se realiza a través de Agencias de Contratación (AC) financiadas mediante asignaciones presupuestarias de base fundamentalmente capitalitativa.*

*La función de provisión pública correrá a cargo del Ente Público Osakidetza/Servicio Vasco de Salud a través de sus centros asistenciales que se constituirán en empresas públicas de gestión. Las relaciones de cada centro con las AC se regularán mediante contratos-programa directos e individuales de carácter periódico coordinados por el Ente Público.*

*Los centros privados de provisión de servicios sanitarios se relacionarán con las AC por medio de contratos para la prestación de aquellos servicios para los que resulte insuficiente la red pública, o cuya relación calidad-coste sea más beneficiosa.*

Más tarde, el Parlamento Vasco aprueba con fecha 23/06/1993 las “Propuestas de Resolución”<sup>14</sup> en relación con la comunicación del Gobierno sobre “Osasuna Zainduz -Estrategias de cambio para el Sistema el Sistema Vasco de Salud. Líneas Estratégicas”, las cuales han servido de base y diagnóstico para que en la siguiente legislatura, este órgano pudiera sacar adelante la Ley de Ordenación Sanitaria de Euskadi.

#### ***e. Ley de Ordenación Sanitaria de Euskadi***

Como derivada de Osasuna Zainduz, se aprueba en 1997 la Ley de Ordenación Sanitaria de Euskadi<sup>15</sup> (LOSE) la cual, según su Exposición de

<sup>14</sup> PROPUESTAS DE RESOLUCIÓN aprobadas en Pleno en relación a la comunicación del Gobierno sobre “Osasuna Zainduz – Estrategias de Cambio para el Sistema Vasco de Salud. Líneas Estratégicas”, publicado en el Boletín Oficial del Parlamento Vasco núm. 93, de fecha 02/07/1993. Disponible en la URL: [https://www.legebiltzarra.eus/ic2/restAPI/pvgune\\_descargar/default/5bdaf81e-f1e5-4d63-8065-753b4c286da2](https://www.legebiltzarra.eus/ic2/restAPI/pvgune_descargar/default/5bdaf81e-f1e5-4d63-8065-753b4c286da2)

<sup>15</sup> LEY 8/1997, de 26 de junio, de Ordenación Sanitaria de

Motivos, tiene su principal fuente de reflexión en las líneas estratégicas citadas en el punto anterior, normativizando en el articulado de la Ley, si no todas, si una buena parte de sus “Estrategias”.

*En los últimos años, este sector tan trascendental en la gestión pública ha tenido su principal de reflexión en el Plan estratégico Osasuna Zainduz, mayoritariamente, respaldado en el Parlamento Vasco el 23 de junio de 1993. Sin duda, ésta es la base principal del presente marco jurídico de ordenación del sistema sanitario de Euskadi. (p. 12529).*

Aunque han transcurrido desde su aprobación más de veinte años, en el momento de redactar estas líneas en octubre de 2019, el diagnóstico de situación de la sanidad vasca era el mismo que al presente (ver más abajo). Tal vez en este momento agravado por el tiempo transcurrido, sin que se vea la luz al final del túnel. Ya por entonces existía conciencia de la necesidad de garantizar la sostenibilidad del sistema sanitario a causa de los costes crecientes, la presión de la demanda asistencial y el impacto de la demografía, y en ese sentido también, la exposición de motivos señala:

*En dicho debate se destaca la presencia generalizada de escenarios de costes crecientes debido principalmente a la presión que ejercen sobre la demanda de servicios sanitarios factores como nuestra evolución demográfica con el envejecimiento de la población, la incorporación de nuevas tecnologías cada vez más sofisticadas o el propio cambio cultural que experimenta la ciudadanía sobre la percepción de las prestaciones sanitarias y condiciones de calidad exigibles al amparo de su derecho.*

*Estas circunstancias propician un inevitable aumento de la demanda e incluso provocan en algunos colectivos la errónea creencia de que la oferta es ilimitada. (pp. 12529-12530).*

Por otro lado y dado el impacto que tuvo esta norma en la configuración pasada y presente del Sistema Sanitario Vasco, especialmente en el ámbito público, pero también subsidiariamente en la sanidad privada, consideramos necesario explicar y desarrollar, si no todos, si una serie de conceptos fundamentales, así como la distribución de competencias, organización,

principios rectores y funciones de los principales actores del sistema del sistema sanitario vasco y la mejor forma de hacerlo, como punto de partida, del propio esquema<sup>16</sup> de la norma que a continuación enunciamos y a lo largo del capítulo detallaremos en sus aspectos más relevantes:

En primer lugar, el Título I, referido a las “Disposiciones Generales”, alguno de sus artículos 1 y 2, tienen una enunciación genérica, que no son sino una extensión de la “Exposición de Motivos” que realmente sirven de introducción, expresando un desiderátum de lo que viene a continuación.

Los siguientes artículos (2 y 3) del mismo Título, mencionan sin mayor concreción los derechos de salud de los ciudadanos y las competencias que corresponden a la “Administración sanitaria vasca”, aún sin delimitar las que se atribuirán más adelante al Departamento del Gobierno Vasco competente en materia de sanidad o de salud como son la financiación y regulación del sistema sanitario y las de OSK de provisión pública de las prestaciones sanitarias.

En concreto, hay una mención expresa a los siguientes aspectos:

- Reconocimiento del derecho de los ciudadanos a la protección a la salud.
- Garantizar la tutela general de la salud pública a través de:
  - Medidas preventivas.
  - Promoción de la salud.
  - Prestaciones sanitarias individuales.

<sup>16</sup> Esquema de la Ley de Ordenación Sanitaria de Euskadi.

- Exposición de motivos.
- Título I – Disposiciones generales.
- Título II – Sistema sanitario de Euskadi
  - Capítulo primero: Ordenación.
  - Capítulo segundo: Derechos y deberes ciudadanos.
  - Capítulo tercero: Regulación y financiación del sistema
  - Capítulo cuarto: Provisión de servicios sanitarios.
- Título III – Organización de las estructuras públicas de provisión de servicios sanitarios.
  - Capítulo primero: Configuración.
  - Capítulo segundo: Medios materiales.
  - Capítulo tercero: Régimen de personal.
- Título IV – [innominado en la LOSE]
- Título V – Docencia e investigación sanitaria.
- Título VI – Régimen sancionador
  - Capítulo primero: Inspección y medidas cautelares.
  - Capítulo segundo: Infracciones y sanciones.
- Disposiciones adicionales.
- Disposiciones transitorias.
- Disposición derogatoria.
- Disposición final.

Euskadi, publicada en el BOPV núm. 138, de fecha 21/07/1997. Disponible en la URL: <https://www.euskadi.eus/y22-bopv/es/bopv2/datos/1997/07/9703850a.pdf>

- Garantizar un dispositivo adecuado de medios para la provisión de las prestaciones aseguradas con carácter público.

El Título II extiende el anterior, concretando y desarrollando el contenido del derecho a la salud de los ciudadanos, delimitando las competencias de cada uno de los partícipes, así como los principios que informan al sistema sanitario de Euskadi (art. 6).

En cuanto a la delimitación de competencias, en primer lugar, están las de “regulación y financiación del sistema” atribuidas en el art. 12 al “Gobierno Vasco” y ejecutadas “a través de los órganos competentes de la Administración General de Comunidad Autónoma Vasca” que no es otro que el Departamento de Sanidad (ahora de Salud) y comprenderá las siguientes funciones:

- *Las intervenciones que supongan ejercicio de autoridad, necesarias para garantizar la tutela de la salud pública.*
- *La ordenación de las relaciones con las personas que gozan del derecho a las prestaciones sanitarias de cobertura pública.*
- *La fijación de los objetivos de salud así como de actividad, calidad y financiación con cargo a créditos presupuestarios.*
- *La delimitación estratégica del dispositivo de medios de titularidad pública con que cuenta el sistema según las necesidades de la población.*
- *La ampliación, cuando proceda del catálogo de prestaciones básicas ofrecidas por el sistema nacional de salud.<sup>17</sup>*

El Plan de Salud de Euskadi, definido en el art. 13:

*El Plan de Salud de Euskadi es el instrumento superior de planificación y programación del sistema, por el que se establecerán los objetivos básicos de salud para la política sanitaria y se definirán las prioridades que durante el tiempo de su vigencia han de ser atendidas con los recursos disponibles.*

<sup>17</sup> Ver Cartera de servicios complementaria de las CC AA, en el art. 11 Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, por el que se establece la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud y el procedimiento para su actualización, publicado en el BOE núm. 222, de fecha 16/09/2006. Disponible en la URL: <https://www.boe.es/buscar/pdf/2006/BOE-A-2006-16212-consolidado.pdf>

*Corresponderá su aprobación al Gobierno Vasco, a propuesta del órgano superior responsable en materia de sanidad, y deberá ser elevado al Parlamento Vasco para su tramitación reglamentaria como comunicación. Incluirá principalmente las siguientes determinaciones:*

- *Evaluación de los niveles y necesidades de salud de la población, así como de las condiciones de acceso a los servicios sanitarios.*
- *Prioridades de política sanitaria con respecto a patologías, riesgos de salud y grupos sociales de atención preferente, así como en relación a modalidades asistenciales y tipología de servicios a desarrollar preferentemente.*
- *Directrices y criterios estratégicos sobre la cartera de prestaciones sanitarias del sistema y sobre los recursos financieros, humanos y materiales necesarios para el desarrollo del plan de salud.*
- *Indicadores de evaluación de los objetivos de salud, gestión y de calidad del sistema.*
- *Corresponde al Departamento competente en materia de sanidad elaborar anualmente y remitir al Parlamento un informe con la evaluación de los objetivos y determinaciones del Plan de Salud de Euskadi.*

Los conceptos clave de aseguramiento y contratación, se definen en el art. 16:

*Bajo esta denominación se entenderán comprendidas las actuaciones que se desarrollen en relación con el procedimiento de acceso, administración y régimen de las prestaciones sanitarias individuales. Asimismo comprenderá todos aquellos extremos que se requieran sobre los contratos-programa y conciertos sanitarios, incluido el general seguimiento y evaluación de dichos instrumentos.*

En este se deslindan los instrumentos jurídicos que formalizan el aseguramiento y la contratación de las prestaciones sanitarias contratadas por el Departamento del Gobierno Vasco, competente en materia de sanidad y salud.

En el primer caso se trata de los contratos-programa (CP), formalizados entre las direcciones o delegaciones territoriales de dicho Departamento, en

cada una de las áreas de salud de Euskadi, suscritas con las OS dependientes de OSK.

Estos CP tienen una mención singular en la LOSE, ya que constituyen la clave de bóveda de la arquitectura jurídico-institucional que regula contraprestaciones de carácter recíproco, económico-financieras por un lado y sanitarias por el otro, entre dichos organismos y a ese respecto el art. 19 de la LOSE, indica:

*A los efectos de esta ley, el contrato-programa constituye el instrumento jurídico mediante el cual se articulan de manera directa las relaciones entre el Departamento competente en materia de sanidad y las organizaciones del ente público Osakidetza-Servicio Vasco de Salud para la provisión de servicios sanitarios.*

*El contrato-programa tendrá la naturaleza jurídica de un convenio de carácter especial, suscrito por el representante legal de la organización de provisión de servicios sanitarios correspondiente, en el que se concretarán, en relación con la actividad y financiación con cargo a los créditos presupuestarios públicos, los siguientes extremos mínimos:*

- a) *Estimación del volumen global de actividad y previsión de las contingencias sanitarias objeto de cobertura.*
- b) *Determinación cuantificable y periódica de los requisitos de calidad que deberán cumplir los servicios sanitarios.*
- c) *Estimación finalista sobre cobertura económica de la actividad consignada con cargo a los créditos presupuestarios, periodicidad de los pagos y documentación justificativa para la realización de los mismos.*
- d) *Requisitos y procedimiento de control y auditoría sanitaria.*
- e) *Los niveles de responsabilidad que adquieren las partes en cuanto a las revisiones, adaptaciones y demás incidencias que se susciten en la aplicación del convenio.*

Por el contrario, cuando la formalización del documento contractual se realice, para el mismo objeto, pero el centro llamado a realizar la prestación sanitaria tenga carácter privado, se denominarán conciertos sanitarios.

La actividad de provisión de servicios sanitarios se define, a los efectos de la LOSE, como:

*Actividad de carácter instrumental por la que se ofrece a las personas un recurso organizado y homologado con el objeto de proporcionarles prestaciones sanitarias dirigidas a la promoción, preservación y restablecimiento de su estado de salud. (art. 17).*

La provisión de los servicios sanitarios regulado en esta norma otorga un carácter preferencial a los medios de titularidad pública dado que “se garantizará la existencia de una dotación de recursos de titularidad pública adecuada a las necesidades sanitarias” (art. 18), como son los centros dependientes de OSK, sin embargo no se excluye dado su papel complementario a los recursos sanitarios de titularidad privada y de carácter concertado que “podrán formar parte operativa del sistema sanitario de Euskadi” (art. 29.2).

En el Título III se describe la organización de las estructuras públicas de provisión de servicios sanitarios, modificándose la naturaleza jurídica del Organismo Autónomo de carácter administrativo OSK, existente con dicha configuración desde su creación en 1983, pasando ahora a ser un Ente Público de Derecho Privado:

*Se crea el ente público Osakidetza-Servicio Vasco de Salud, bajo la naturaleza jurídica de ente público de Derecho privado y adscrito al Departamento de la Administración General competente en materia de sanidad. Se le atribuye personalidad jurídica propia y plena capacidad de obrar para el cumplimiento de su finalidad de desempeñar la provisión de servicios sanitarios mediante las organizaciones públicas de servicios dependientes del mismo. (art. 20).*

El cambio normativo supone, asimismo, una modificación del régimen jurídico de OSK, ya que hasta ese momento en que deja de ser un Organismo Autónomo Administrativo, para ser un Ente Público de Derecho Privado, su funcionamiento se había regulado exclusivamente por relaciones de Derecho Administrativo, el cual es una parte del Derecho Público, en la que la Administración, OSK en nuestro caso, se encuentra en una situación de preponderancia, manteniendo un cierto nivel de superioridad o privilegio en sus relaciones con los administrados.

Esto constituía, lo que la doctrina venía denominando como poderes exorbitantes de la

Administración Pública, como son la autotutela administrativa, presunción de legalidad, veracidad y ejecutoriedad de sus propios actos, inembargabilidad de sus bienes, etc., todo ello justificándose en la necesidad de salvaguardar los intereses generales.

A partir de la entrada en vigor de la LOSE, OSK se regirá por relaciones jurídicas de Derecho Privado, en donde se da un equilibrio entre los derechos de la Administración Pública y los terceros que se relacionen con ella.

*En lo que se refiere a su régimen económico y hacendístico-financiero, a su régimen de organización y funcionamiento interno y a sus relaciones jurídicas externas se sujetará al Derecho privado. (art. 21.2).*

No obstante lo anterior, sin perjuicio del mantenimiento de una serie de excepciones que constituyen, en la práctica, un régimen jurídico bifronte (público y privado) que conserva potestades reguladas por el Derecho Administrativo, de las que se indicará las principales normas a las que se somete, vigentes a día de hoy:

- Legislación de Contratos de las Administraciones Públicas.<sup>18</sup>
- La regulación del personal de OSK es la indicada en la propia LOSE, que salvo una serie de peculiaridades, más de carácter nominal que de contenido, no difiere sustancialmente de la legislación general de Función Pública<sup>19</sup> y de las “restantes normas de aplicación específica”<sup>20</sup>, por lo que el personal de OSK ostenta una “relación

18 LEY 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, por la que se transponen al ordenamiento jurídico español las Directivas del Parlamento Europeo y del Consejo 2014/23/UE y 2014/24/UE, de 26 de febrero de 2014, publicado en el BOE núm. 272, de 09/11/2017. Disponible en la URL: <https://www.boe.es/buscar/pdf/2017/BOE-A-2017-12902-consolidado.pdf>

19 Legislación General de Función Pública: 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, publicado en el BOE núm. 261, de 31/10/2015 Disponible en la URL: <https://www.boe.es/buscar/pdf/2015/BOE-A-2015-11719-consolidado.pdf>

LEY 6/1989, de 6 de julio, de Función Pública Vasca, publicada en el BOPV núm. 144, de 28/07/1989. Disponible en la URL: [https://www.euskadi.eus/bopv2/datos/textosconsolidados/198902092\\_vigentea.pdf](https://www.euskadi.eus/bopv2/datos/textosconsolidados/198902092_vigentea.pdf)

20 Legislación Específica de Función Pública para el personal estatutario:

LEY 55/2003, de 16 de diciembre, del Estatuto Marco del personal estatutario de los servicios de salud, publicada en el BOE núm. 301, de 17/12/2003. Disponible en la URL: <https://www.boe.es/buscar/pdf/2003/BOE-A-2003-23101-consolidado.pdf>

funcionarial especial” (art. 1 del Estatuto Marco del personal estatutario), cuyo contenido, en referencia a la relación de empleo estatutaria en OSK, se menciona en el art. 28, Norma Primera de la LOSE.

*El empleado público en el régimen que establece esta ley presta sus servicios mediante una relación de servicios, profesional, retribuida y de carácter especial por razón de la función que desarrolla.*

Siendo de “aplicación los estatutos jurídicos que en desarrollo de sus normas comunes se disponga para cada uno de los siguientes estamentos” (art. 28 LOSE):

- Personal facultativo médico.
- Personal sanitario no facultativo.
- Personal no sanitario.

En cuanto a los cargos directivos de las OS de OSK, el art. 27 de la LOSE, se señala:

*Será personal directivo en el ente público Osakidetza-Servicio Vasco de Salud el que, en virtud de nombramiento administrativo, desempeñe con carácter eventual tareas de gerencia o de dirección profesional no reservadas a personal estatutario fijo en cualquiera de las estructuras de gestión del ente público Osakidetza-Servicio Vasco de Salud. Será nombrado y separado libremente, en los términos que establece la presente norma y podrán acceder a dicha condición personas sin previa vinculación laboral con la Administración pública.*

- Cuando actúe en el “ejercicio de potestades administrativas por atribución directa o delegación, así como en cuanto a su régimen de patrimonio y en materia de responsabilidad patrimonial ante terceros por el funcionamiento de sus servicios” (art. 21.3).

Lo cierto es que, la modificación por la que se pasa de una regulación legal bajo el paraguas del Derecho Público hacia el Derecho Privado, con algunos

[www.boe.es/buscar/pdf/2003/BOE-A-2003-23101-consolidado.pdf](https://www.boe.es/buscar/pdf/2003/BOE-A-2003-23101-consolidado.pdf)

DECRETO 186/2005, de 19 de julio, por el que se regulan los puestos funcionales del Ente Público de Derecho Privado Osakidetza-Servicio Vasco de Salud, publicado en el BOPV núm. 170, de 07/09/2003. Disponible en la URL: <http://www.euskadi.eus/bopv2/datos/2005/09/0504619a.pdf>

matices, tiene una serie de innegables ventajas, como es la mayor flexibilidad y capacidad de adaptación para OSK, en un escenario en el que los cambios políticos, económicos, sociales, etc., se suceden vertiginosamente, pretendiendo, como luego se verá en la regulación de los Estatutos Sociales de OSK (EE SS), acercar al menos una parte de su gestión al funcionamiento de la empresa privada en cuanto agilidad y capacidad de respuesta se refiere, salvaguardando aspectos irrenunciables del servicio público.

Esta nueva regulación, no obstante sus ventajas, también entraña algún riesgo ya que en cierto modo, al margen de las reservas señaladas (contratación pública, regulación estatutaria del personal y el ejercicio de algunas potestades administrativas) ha tenido como consecuencia, de alguna forma, lo que en la doctrina jurídica se ha denominado como “*la huida del Derecho Administrativo*”<sup>21</sup>, como en el artículo 21.2 de la LOSE más arriba transcrito.

#### **f. Estatutos Sociales de Osakidetza (EE SS).**

El Decreto 255/1997, por el que se establecen los Estatutos Sociales del Ente Público Osakidetza<sup>22</sup> (EE SS), otorgan el desarrollo reglamentario de la LOSE y concreta aspectos ya expuestos en su articulado.

Los EE SS se articulan en cinco capítulos. El primero desarrolla aspectos generales del Ente Público OSK, como son la definición, domicilio, fines, personalidad jurídica, capacidad de obrar y funcionamiento. Entre el segundo y cuarto capítulo se describe la estructura y los órganos de administración y gestión, tanto los de carácter central como los descentralizados:

- Organización rectora. (capítulo segundo).
  - Presidencia.
  - Consejo de Administración.

- Organización central. (capítulo tercero).
  - Organización Central.
  - Dirección General.
- Organizaciones de servicios. (capítulo cuarto), enumeradas en su Anexo II.

En definitiva estos cuatro capítulos se asemejan en su estructura y redacción, al otorgamiento de la escritura pública de constitución y estatutos sociales de cualquier entidad mercantil de carácter privado.

El capítulo quinto (y último), trae causa del citado artículo 21 de la LOSE referido al régimen jurídico que rige en OSK, y que ahora, en dicho capítulo de los EE SS, se denomina “régimen de gestión”<sup>23</sup>, que *grosso modo*, es un desarrollo reglamentario y concreción de las normas aplicables, delimitando las de Derecho Público y Privado.

<sup>23</sup> Régimen de gestión de OSK.

- Normas sobre régimen patrimonial.
  - Administración de los bienes y derechos adscritos al Ente.
    - Seguimientos sobre dichos bienes a través de contabilidad patrimonial consolidada y desagregada.
    - Titularidad única sobre OSATEK-Tecnología Sanitaria de Euskadi, S.A.
- Normas sobre régimen presupuestario, financiero y contable.
  - Normas correspondientes a los Entes Públicos de Derecho Privado, de acuerdo con la legislación de la Comunidad Autónoma en materias propias de la Hacienda General del País Vasco.
  - Normas de Régimen Presupuestario de Euskadi referido a OSK, (tanto a nivel consolidado como desagregado, ):
    - Presupuesto de explotación y capital, de carácter estimativo a nivel de cada una las organizaciones de OSK y limitativo a nivel consolidado del Ente Público.
    - Estado de compromisos futuros (en su caso).
    - Memoria anual:
      - Actividades.
      - Principales realizaciones.
      - Objetivos a alcanzar cuantificados.
    - Estados financieros previsionales:
      - Balances previsional al cierre del ejercicio.
      - Cuenta de Pérdidas y Ganancias previsional.
      - Cuadro de Financiación previsional.
    - “Fondo Central de Compensación”, entre organizaciones de servicios, con carácter definitivo a la formulación definitiva de la Cuenta de Pérdidas y Ganancias del Ente Público.
    - Contabilidad Financiera (Plan General de Contabilidad adaptado a empresas de asistencia sanitaria).
      - Control económico e interventor.
  - Normas sobre régimen de tesorería.
    - Tesorería descentralizada para cada organización de OSK, supeditadas a la autorización sobre la existencia y supresión de cuentas y cajas, así como sus instrucciones funcionamiento.
    - Los ingresos generados por la prestación de servicios sanitarios tendrán la consideración de ingresos de derecho privado.
    - Limitación de las operaciones de endeudamiento y prestación de garantías a OSK, que requerirán la autorización previa del Departamento del Gobierno Vasco competente

<sup>21</sup> Huida al Derecho Privado: La huida del Derecho Administrativo es el fenómeno por el cual las Administraciones públicas sujetan su actuación al Derecho privado o al Derecho Laboral o adoptan personificaciones jurídico-privadas, alejándose de los controles y garantías del procedimiento administrativo, todo ello para lograr mayor flexibilidad en su actuación. Disponible en la URL:

[http://guiasjuridicas.wolterskluwer.es/Content/Documento.aspx?params=H4sIAAAAAAAAAEAMtMSbF1jTAAUUMjCxMTfbLUouLM\\_DxbIwMDCwNzAwuQOGZapUtkhIQaptWmJocSoAGMnmyzUAAAA=WKE](http://guiasjuridicas.wolterskluwer.es/Content/Documento.aspx?params=H4sIAAAAAAAAAEAMtMSbF1jTAAUUMjCxMTfbLUouLM_DxbIwMDCwNzAwuQOGZapUtkhIQaptWmJocSoAGMnmyzUAAAA=WKE)

<sup>22</sup> DECRETO 255/1997, de 11 de noviembre, por el que establecen los Estatutos Sociales del Ente Público «Osakidetza-Servicio vasco de salud», publicado en el BOPV núm. 219, de fecha 14/11/1997. Disponible en la URL: <https://www.euskadi.eus/y22-bopv/es/bopv2/datos/1997/11/9705728a.pdf>

### III. PRINCIPIOS INFORMADORES

En el art. 6 de la LOSE, se indica, como declaración de intenciones e hilo conductor de la norma que “*informan el sistema sanitario de Euskadi los principios de universalidad, solidaridad, equidad, calidad de los servicios y participación ciudadana*”. Todos ellos, como es evidente tienen un carácter eminentemente subjetivo y, en principio, no son fácilmente aplicables *ipso iure*, por lo que precisarán de mayor concreción para su puesta en práctica.

Estos mismos principios también inspiran, y como tal se enuncian en el último **Plan de Salud - Políticas de Salud para Euskadi 2013-2020**<sup>24</sup>, con mayor nivel de desarrollo<sup>25</sup> que el expresado en la

---

en la materia.

- Normas sobre régimen orgánico de la contratación.  
Aplicación de la legislación de carácter general sobre contratación de las administraciones públicas.  
Órganos de contratación.  
Mesas de contratación.  
Contrataciones centralizadas de carácter estratégico y compras de suministros integradas.

24 DEPARTAMENTO DE SALUD DEL GOBIERNO VASCO. Plan de Salud – Políticas de Salud para Euskadi 2013-2020, 2013, p. 31. Disponible en la URL: [https://www.osakidetza.euskadi.eus/contenidos/informacion/publicaciones\\_informes\\_estudio/es\\_pub/adjuntos/plan\\_salud\\_2013\\_2020.pdf](https://www.osakidetza.euskadi.eus/contenidos/informacion/publicaciones_informes_estudio/es_pub/adjuntos/plan_salud_2013_2020.pdf)

25 Desarrollo de los Principios informadores en el Plan de Salud - Políticas de Salud para Euskadi 2013-2020

- Universalidad: Acceso universal a servicios de atención sanitaria de calidad, de protección, prevención y promoción de la salud para todas las personas que viven en Euskadi.
- Solidaridad:  
Prestación sanitaria de calidad a toda la ciudadanía sin importar su capacidad económica.  
Establecimiento de sistemas de rendición de cuentas de la actividad en salud ante la sociedad.  
Corresponsabilidad entre instituciones y población respecto a las mutuas responsabilidades que ambas tienen en lo que concierne a los determinantes de la salud y las conductas relacionadas con ésta.
- Equidad:  
Ausencia de diferencias sistemáticas y potencialmente evitables en la salud y la enfermedad entre grupos poblacionales definidos social, económica, demográfica o geográficamente. El logro de la equidad en salud implica que cada persona tenga la misma capacidad de desarrollar con plenitud su potencial en salud, independientemente de sus condiciones sociales (posición social, género, lugar de residencia, tipo de trabajo, ingresos económicos, nivel de estudios y país de origen).  
Avance en la equidad en el acceso, uso y calidad prestada de los servicios sanitarios en todos sus niveles.  
Adhesión a la equidad sanitaria como parte de un desarrollo orientado a la justicia social.
- Calidad de los servicios de salud:  
Ahondar en la humanización de los servicios ofrecidos a la población.  
Coordinación entre niveles asistenciales.  
Enfoques colaborativos en el nivel micro, redes locales de organizaciones con responsabilidad sanitaria y social; y también en el nivel de decisiones estratégicas.

LOSE, permitiendo ahora, vislumbrar acciones específicas para la materialización de dichos principios. No obstante, alguna de las políticas de salud propuestas, necesitarán concretarse en el Derecho Positivo para que puedan ser invocadas por los ciudadanos como derechos subjetivos.

También, se debe evidenciar que los principios señalados para OSK, son en muchos casos comunes para todo el SNS<sup>26</sup> ya que “*ha de realizarse en función de los criterios que inspiran el SNS: universalidad, equidad, sostenibilidad financiera, eficiencia, calidad y participación*”.

A este respecto, son coincidentes con la **Ley General de Sanidad**<sup>27</sup> (LGS), la cual en su articulado fija las bases jurídicas y precedentes de dichos principios<sup>28</sup>.

---

Responsabilidad social corporativa.

Fomento de la investigación dirigida a la mejora de la salud de la población y a la orientación de los servicios de salud prestados. Desarrollo e innovación, impulso del conocimiento compartido entre profesionales.

Eficiencia en los procesos asistenciales, integrando la seguridad clínica como aspecto básico.

- Participación ciudadana:  
Participación de las organizaciones de la sociedad civil en la definición y aplicación de las agendas de salud.  
Promoción de la autoayuda y la responsabilidad personal.  
Además de los cuatro principios informadores incluidos en la LOSE, el Plan de Salud incluye otro principio más:
- Sostenibilidad:  
Mejora de la eficiencia del sector mediante modelos integrados de asistencia y Salud Pública.  
Coordinación de los niveles asistenciales y también de los servicios sociales respecto a otros sectores.

26 CABASÉS HITA, J. M. (2013): El buen gobierno de los servicios de salud, *Derecho y Salud, Extraordinario XXII Congreso 2013*, vol. 23. p. 33. Disponible en la URL:

[https://www.researchgate.net/publication/259176880\\_EL\\_BUEN\\_GOBIERNO\\_DE\\_LOS\\_SERVICIOS\\_DE\\_SALUD\\_Juan\\_Manuel\\_Cabases\\_Hita\\_Derecho\\_y\\_Salud\\_Vol\\_23\\_Extraordinario\\_XXII\\_Congreso\\_2013](https://www.researchgate.net/publication/259176880_EL_BUEN_GOBIERNO_DE_LOS_SERVICIOS_DE_SALUD_Juan_Manuel_Cabases_Hita_Derecho_y_Salud_Vol_23_Extraordinario_XXII_Congreso_2013)

27 LEY 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, publicada en el BOE núm. 102 de fecha 29/04/1986. Disponible en la URL: <https://www.boe.es/boe/dias/1986/04/29/pdfs/A15207-15224.pdf>

28 Bases jurídicas y precedentes en la Ley General de Sanidad de los “principios informadores” de la LOSE:

- *Universalidad*:  
Art. 3.2 “*La asistencia sanitaria pública se extenderá a toda la población española [...]*”  
Art. 46 a) “*La extensión de sus servicios [del SNS] a toda la población.*”
- *Equidad*:  
Art. 3.2: “[...] *El acceso y las prestaciones sanitarias se realizarán en condiciones de igualdad efectiva*”
- *Sostenibilidad financiera*:  
Art. 46.d “*La financiación de las obligaciones derivadas de esta Ley se realizarán mediante recursos de las Administraciones Públicas, cotizaciones y tasas por la*

## IV. ORGANIZACIÓN ACTUAL

### 1. Departamento de Salud del Gobierno Vasco

El departamento competente en materia de sanidad, en el ámbito público del País Vasco y que ejerce las funciones previstas en la LOSE es el **Departamento de Salud**<sup>29</sup>, según la denominación actual, la

*prestaciones de determinados servicios.*"

Art. 78 "Los Presupuestos del Estado, Comunidades Autónomas, Corporaciones Locales y Seguridad Social consignarán las partidas precisas para atender las necesidades sanitarias de todos los Organismos e Instituciones dependientes de las Administraciones Públicas y para el desarrollo de sus competencias."

Art. 79: "La financiación de la asistencia prestada se realizará con cargo a:

a) Cotizaciones sociales.

b) Transferencias del Estado, que abarcarán:

*La participación en la contribución de aquel al sostenimiento de la Seguridad Social.*

*La compensación por la extensión de la asistencia sanitaria de la Seguridad Social a aquellas personas sin recursos económicos.*

*La compensación por la integración, en su caso, de los hospitales de las Corporaciones Locales en el Sistema Nacional de Salud.*

c) Tasas por la prestación de determinados servicios.

d) Por aportaciones de las Comunidades Autónomas y de las Corporaciones Locales."

• *Eficiencia:*

Art. 106.2 "[...] La investigación en ciencias de la salud ha de contribuir a la promoción de la salud de la población. Esta investigación deberá considerar especialmente la realidad socio-sanitaria, las causas y mecanismos que la determinen, los modos y medios de intervención preventiva y curativa y la evaluación rigurosa de la eficacia, efectividad y eficiencia de las intervenciones."

Art. 110 "Corresponde a la Administración Sanitaria del Estado valorar la seguridad, eficacia y eficiencia de las tecnologías relevantes para la salud y la asistencia sanitaria."

• *Solidaridad:*

Art. 3.3 "La política de salud estará orientada a la superación de los desequilibrios territoriales y sociales".

En los artículos 43, referido a la "Alta Inspección del Estado", así como el 70 sobre "coordinación general sanitaria" entre el Estado y las Comunidades Autónomas, propugnan en su formulación "un sistema sanitario coherente, armónico y solitario".

• *Calidad:*

Art. 46 e) *La prestación de una atención integral de la salud procurando altos niveles de calidad debidamente evaluados y controlados.*"

• *Participación:*

Art. 4.1 "Los Servicios Públicos de Salud se organizarán de manera que sea posible articular la participación comunitaria a través de las Corporaciones territoriales correspondientes en la formulación de la política sanitaria y en el control de su ejecución."

Art. 4.2 "A los efectos de dicha participación se entenderán comprendidas las organizaciones empresariales y sindicales ..."

<sup>29</sup> DECRETO 80/2017, de 11 de abril, por el que se establece la estructura orgánica y funcional del Departamento de

cual a lo largo de los años ha variado al igual que su estructura interna, quedando nominal y funcionalmente definida en la exposición de motivos, de su más reciente norma de creación:

*El Decreto 24/2016, de 26 de noviembre, del Lehendakari, de creación, supresión y modificación de los Departamentos de la Administración de la Comunidad Autónoma del País Vasco y de determinación de funciones y áreas de actuación de los mismos, atribuye, en su artículo 12, al Departamento de Salud las siguientes funciones y áreas de actuación:*

a) *Planificación y ordenación sanitaria.*

*Salud Pública e higiene alimentaria.*

b) *Vigilancia epidemiológica.*

c) *Ordenación farmacéutica.*

d) *Drogodependencias.*

e) *Dirigir, de acuerdo con las leyes y los reglamentos, los organismos autónomos, entes públicos de derecho privado y las sociedades públicas adscritas o dependientes del departamento.*

f) *Las demás facultades que le atribuyan las leyes y los reglamentos.*

En el citado decreto también se adscriben al Departamento de Salud el Ente Público de Derecho Privado Osakidetza - Servicio vasco de salud y la fundación del sector público Fundación Vasca para la innovación e Investigación sanitaria (BIOEF).

### 2. Estructura y organización del Ente Público de Derecho Privado Osakidetza

#### 2.1 Nuevo modelo organizativo asistencial: Organización Sanitaria Integrada

Como paso previo e hilo conductor para definir la estructura y organización de OSK, se hace necesario definir antes el nuevo modelo organizativo asistencial, del que se ha dotado la sanidad pública vasca, denominado Organización Sanitaria Integrada (OSI).

En la exposición de motivos del Acuerdo del Consejo de Administración de Osakidetza, por el que se creaba la OSI Bidasoa<sup>30</sup>, se explicitaban las

Salud, publicado en el BOPV núm. 76, de fecha 21/04/2017. Disponible en la URL: <https://www.euskadi.eus/y22-bopv/es/bopv2/datos/2017/04/1701966a.pdf>

<sup>30</sup> ACUERDO de 13 de diciembre de 2010, del Consejo de Administración del Ente Público Osakidetza-Servicio vasco de salud, por el que se crea, en el área sanitaria de Gipuzkoa, la

razones del cambio de modelo organizativo:

*Tradicionalmente, la asistencia sanitaria pública se viene prestando básicamente a través de dos modalidades organizativas: la atención primaria y la atención especializada. De hecho, las organizaciones de servicios sanitarios de Osakidetza - Servicio vasco de salud se clasifican en Hospitales (para la atención especializada) y Comarcas sanitarias (para la atención primaria).*

*Se plantea ahora una nueva modalidad organizativa: las Organizaciones Sanitarias Integradas. La integración de la atención, superando la tradicional separación entre primaria y especializada, se ha convertido en una prioridad, especialmente para resolver problemas de las personas con enfermedades crónicas que requieren la atención de múltiples profesionales y servicios.*

*La integración, en una única organización, de las dos modalidades de atención (primaria y especializada) se plantea como una alternativa a los problemas de ineficiencia en la gestión de recursos y a la pérdida de continuidad en los procesos asistenciales. Se trata de un diseño organizativo que permite afrontar el reto de la cronicidad en Euskadi.*

Asimismo en la nota de prensa del Gobierno Vasco en Irekia<sup>31</sup> fechado el 30/01/2014 “Osakidetza crea tres nuevas Organizaciones Sanitarias Integradas (OSI) en Bizkaia” se justifica el nuevo modelo:

*La estructura organizativa denominada OSI, enmarcada en el Plan Estratégico de Osakidetza, es un modelo de atención integral que supera la fragmentación asistencial entre Atención Primaria y Especializada, y se responsabiliza de una demarcación geográfica determinada, siempre en coordinación con los servicios no solo sanitarios sino también sociales de otras instituciones. Así, se ofrece una mejor atención al paciente, quien no percibe fisuras entre ambos niveles, sino una continuidad y coherencia en su cuidado.*

*El modelo de OSI permite de este modo horizontalizar la gestión del proceso asistencial, evitando duplicidades e ineficiencias, o que pacientes tratados para una misma patología en ambos niveles asistenciales no sepan quién es su médico responsable. Al mismo tiempo, esta integración facilita la colaboración entre profesionales y entre servicios asistenciales, el trabajo en equipo, compartir protocolos de actuación e información clínica, todo ello bajo una dirección única y conjunta”.*

Como es lógico, cabe intuir, que el paso de un modelo organizativo a otro tiene consecuencias tangibles, ya que el modelo OSI supone una mayor orientación al paciente, con independencia de su patología, pero focalizando su atención en el paciente crónico frente al abordaje tradicional del agudo (estrategia de la cronicidad). Esto, a corto y medio plazo, deberá implicar una financiación sanitaria de carácter capitativo<sup>32</sup> modulada por las conclusiones de los distintos Planes de Salud de Euskadi, con un mayor peso de la prevención sanitaria y considerando la influencia de los determinantes sociales en la salud que aunque no sean necesariamente sanitarios, se encuentran influidos poderosamente por los siguientes factores:

1. Envejecimiento progresivo de la población y aumento de la esperanza de vida con lo cual se ha producido un cambio en cuanto a la morbilidad y patologías asociadas a la edad planteándose un cambio de paradigma con estrategias para afrontar el reto de la cronicidad desde un punto vista integral del paciente lo que conlleva una mayor preocupación por la atención primaria y su coordinación con la atención especializada.

2. Fenómeno ya conocido de una demanda infinita de prestaciones sanitarias en un contexto de recursos económicos escasos y la necesidad de priorizar estos en función de su coste-efectividad, así como el alto precio de las tecnologías sanitarias emergentes (equipamientos de diagnóstico por imagen, robots quirúrgicos tipo Da Vinci etc.) además del desarrollo de nuevas moléculas y fármacos (Solvadi - Sofosbuvir, para la cura de la Hepatitis C, por ejemplo) o la terapia

organización sanitaria integrada Bidasoa y se suprime la organización de servicios sanitarios Hospital de Bidasoa y se modifica la organización sanitaria comarca Gipuzkoa-Este. Disponible en la URL: <https://www.euskadi.eus/y22-bopv/es/bopv2/datos/2011/01/1100232a.pdf>

31 IREKIA es en un canal de comunicación directa entre la ciudadanía y la Administración a través de Internet con un lenguaje no administrativo. Disponible en la URL: <http://www.irekia.euskadi.eus/es/site/page/about>

32 Financiación Capitativa: “La financiación capitativa es un sistema de financiación que consiste en asignar al conjunto de proveedores de cuidados de una zona geográfica determinada, un fondo económico por cada persona de dicha zona que está incluida dentro de la población protegida, durante un periodo determinado (un año)”. Disponible en la URL: [http://www.saludgestion.com/archives/2005/10/financiacion\\_ca.html](http://www.saludgestion.com/archives/2005/10/financiacion_ca.html)

génica de carácter personalizado, en el caso del Cáncer. Tratamientos, todos ellos, especialmente costosos y en años recientes enmarcados en un entorno de recesión económica, con baja recaudación fiscal y recortes presupuestarios públicos.

3. Desigualdad y otros determinantes sociales en salud: Hábitos de vida, condicionantes socio-económicos (empleo y trabajo, renta, educación, clase social, género, etc.).

## 2.2 Decreto 100/2018, de las Organizaciones Sanitarias Integradas

La actual estructura, de acuerdo con el modelo OSI, ha ido fraguándose paulatinamente, entre 2010 y 2015, a golpe de emisión de acuerdos del Consejo de Administración de OSK, antes incluso a que la norma jurídica común a todos ellos viera la luz. Se trataría del Decreto 100/2018 de organizaciones sanitarias integradas<sup>33</sup> de OSK y dicha circunstancia así se reconoce en su exposición de motivos:

*Con carácter previo, pero en coherencia con estas líneas de actuación, el Consejo de Administración de Osakidetza-Servicio vasco de salud creó, mediante Acuerdo de 13 de diciembre de 2010, la organización de servicios sanitarios integrada de Bidasoa, como una modalidad organizativa que supera la tradicional separación entre atención primaria y hospitalaria y que encuentra su fundamento en el artículo 23 de la Ley 8/1997, de 26 de junio, de Ordenación Sanitaria de Euskadi.*<sup>34</sup>

El Decreto se articula en cinco capítulos. El primero de ellos, referido a las disposiciones generales, clasificándose por primera vez las OSIs. Se realiza la taxonomía desde dos perspectivas, una por su naturaleza o “*clases*” de OSI, como la propia norma indica:

- OSI general, “*en la que, junto con servicios y unidades de atención primaria, se integran*

*hospitales de carácter general, en el que se aglutinan diversos servicios y unidades asistenciales de distintas especialidades.*”

- OSI monográfica, “*en la que la actividad asistencial gira con carácter general en torno a un ámbito específico. En ellas se integran servicios y dispositivos de dicho ámbito y actúan en coordinación con otros servicios sanitarios, sean de atención primaria o de atención hospitalaria, así como, en su caso, con servicios sociales y otras instituciones.*”

La otra clasificación, es desde el punto de vista de su “*tamaño y complejidad*”, siendo cuatro los tipos de OSIs distintas:

- OSI de tipo I, “*aquellas organizaciones con hospitales de carácter universitario, alta complejidad y que dispongan de unidades o servicios calificados de referencia para el conjunto del sistema sanitario vasco establecida por Acuerdo del Consejo de Administración de Osakidetza-Servicio vasco de salud*”.

- OSI de tipo II, “*aquellas organizaciones de servicios sanitarios que no cumplen alguno de los atributos que caracterizan a las OSI de tipo I, así como aquellas que aun cumpliendo los anteriores atributos, el Consejo de Administración de Osakidetza-Servicio vasco de salud así lo determine por tener una menor complejidad.*

*Asimismo, constituirán OSI de tipo II aquellas organizaciones de servicios de carácter monográfico que integren dos o más hospitales monográficos.*”

- OSI de tipo III, “*aquellas organizaciones de servicios que, junto con servicios y unidades de atención primaria, integran un hospital de carácter general y tengan una base poblacional atendida inferior a 300.000 habitantes.*

*Asimismo, constituirán OSI de tipo III aquellas organizaciones integradas por servicios extra-hospitalarios de salud mental y un único hospital monográfico.*”

- OSI de tipo IV, “*aquellas organizaciones de servicios de carácter monográfico, de pequeño tamaño.*

33 DECRETO 100/2018, de 3 de julio, de las organizaciones sanitarias integradas del ente público Osakidetza-Servicio vasco de salud, publicado en el BOPV núm. 133, de fecha 11/07/2018. Disponible en la URL: <https://www.euskadi.eus/y22-bopv/es/bopv2/datos/2018/07/1803588a.pdf>

34 No obstante y en contra de lo expuesto y de lo que parece deducirse de la exposición, lo cierto es que la primera OSI que se constituyó no fue la OSI Bidasoa, sino la Red de Salud Mental de Bizkaia, cuya fecha de creación fue bastante anterior (ver notas 53 y 54), ya que a los efectos del presente Decreto dicha Red también es una OSI de tipo II (“*organizaciones de carácter monográfico que integren dos o más hospitales monográficos*”).

*También se clasificarán en este grupo aquellas organizaciones que de acuerdo a los criterios anteriores no se clasifiquen en alguno de los otros tipos.”*

El capítulo II de trata sobre los órganos de dirección<sup>35</sup> con que cuentan las OSIs. En función de su tipología contarán con un mayor o menor número de órganos. También se describen las funciones y competencias de cada uno de ellos.

El capítulo III trata de los “*órganos de participación*”<sup>36</sup>, de carácter consultivo de asesoramiento técnico y de participación de las OSIs.

Al respecto, se debe tener en cuenta que la creación de los órganos de participación es consecuente con uno de los principios informadores de la LOSE ya expuestos, el de participación ciudadana. Desde dicho punto de vista, acerca la gestión de las OSIs a los diferentes ámbitos de participación y en función de sus competencias. En un caso son los profesionales del ámbito sanitario o sociosanitarios los que participan, y en otros los “*representantes del ámbito comunitario, económico y social de la OSI, así como del departamento del Gobierno Vasco competente en materia de salud*”.

Los capítulos IV y V se refieren a la organización asistencial integrada de los servicios hospitalarios y las unidades de atención primaria y las disposiciones comunes a dichos ámbitos.

35 Órganos de dirección de las OSIs

- “*Las OSIs de tipo I y II, dispondrán de los siguientes órganos de dirección, encargados de su gobierno y gestión:*
  - a) *La Dirección Gerencia.*
  - b) *La Dirección Médico.*
  - c) *La Dirección de Atención Integrada.*
  - d) *La Dirección de Enfermería.*
  - e) *La Dirección de Personas.*
  - f) *La Dirección Económica-Financiera.*
  - g) *Consejo de Dirección.*
- *Las OSI de tipo III dispondrán de los siguientes órganos de dirección, encargados de su gobierno y gestión:*
  - a) *La Dirección Gerencia.*
  - b) *La Dirección Médico.*
  - c) *La Dirección de Enfermería.*
  - d) *La Dirección de Personas.*
  - e) *La Dirección Económica-Financiera.*
  - f) *Consejo de Dirección.”*

36 Órganos de participación de las OSIs

- “*El Consejo Clínico Asistencial el órgano consultivo de asesoramiento técnico y de participación de las y los profesionales asistenciales en la gestión de las OSI.”*
- “*El Consejo Social es el órgano consultivo y de participación y asesoramiento en cada OSI que asesorará a la organización en aquellas materias sociales y comunitarias que se establezcan.”*
- “*La Comisión Sociosanitaria es el órgano de asesoramiento y participación de las y los profesionales en la gestión del ámbito sociosanitario de la OSI.”*

Por último, el Decreto incluye un anexo con la “RELACIÓN DE ORGANIZACIONES DE SERVICIOS DEL ENTE PÚBLICO OSAKIDETZA – SERVICIO VASCO DE SALUD”, que servirá de guion para el siguiente punto del artículo, con las salvedades siguientes: Primero, dentro del ámbito territorial de la Comunidad Autónoma, aunque no incluidos en el anexo, también se describen el Consejo de Administración y la Organización Central de Administración y Gestión Corporativa por considerarse que también forman parte de la organización supraterritorial. En segundo lugar, se enumeran las OSIs clasificadas territorialmente a nivel provincial, si bien la descripción de todos y cada uno de los dispositivos asistenciales dependientes, sean estos hospitales, centros de salud, ambulatorios etc., no se detallan<sup>37</sup> en este artículo, dado su número, que puede resultar excesivamente prolijo.

### **2.3 Estructura Organizativa del Ente Público Osakidetza**

Desde el punto de vista organizacional, funcional y territorial, dado que el sistema asistencial integrado (atención primaria / atención especializada) está extendido de manera razonablemente homogénea en las tres provincias de Euskadi y su alcance es global en dicho contexto, desplegándose prácticamente al cien por cien de la población. En primer lugar, a continuación, se describen los órganos o servicios asistenciales de ámbito supraterritorial o de la totalidad de la Comunidad Autónoma del País Vasco:

- Consejo de Administración de OSK “*es el órgano rector colegiado del mismo encargado principalmente de dirigir y controlar sus actuaciones*”, bajo la presidencia del Consejero de Salud. (art. 22.1 de la LOSE y 8.1 de los EE SS de OSK).
- Organización Central de Administración y Gestión Corporativa de OSK, comúnmente es denominado Organización Central o Servicios Centrales “*es una estructura directiva de apoyo al Consejo de Administración del Ente, a la que corresponden, en relación con las organizaciones de servicios sanitarios, las atribuciones de control, coordinación estratégica, apoyo y gestión*

37 BUSCADOR DE CENTROS DE SALUD Y HOSPITALES. Para una mayor profundización en la materia, puede consultarse en la Web institucional de OSK. Disponible en la URL: <https://www.osakidetza.euskadi.eus/buscador-de-centros-sanitarios-y-hospitales/ab84-cerbus/es/>

en los ámbitos y competencias definidas”<sup>38</sup>. (De acuerdo con el art. 9 de los EE SS).

- Dirección General del Ente Público Osakidetza-Servicio vasco de salud: Al frente de la Organización Central de Administración y Gestión Corporativa de OSK se encuentra el Director General del mismo, considerado el cargo directivo superior y al que además de dirigir las funciones de la Organización Central, le corresponden las funciones indicadas en el art. 11 de los EE SS.

- Emergencias Sanitarias (Unidades Territoriales de Emergencia): *“es la organización de Osakidetza encargada de realizar la coordinación de urgencias y la asistencia sanitaria de emergencias en todo el territorio de la Comunidad Autónoma del País Vasco.”*<sup>39</sup>

- Centro Vasco de Transfusiones y Tejidos Humanos: *“es un centro dependiente de Osakidetza cuya misión es garantizar el abastecimiento y el buen uso de la sangre y los tejidos en Euskadi, siendo además un centro de referencia europeo en el tratamiento y la investigación de la sangre y sus derivados.”*<sup>40</sup>

- Osatek, S.A., que es una sociedad pública dependiente del Departamento de Salud del Gobierno Vasco y el *“objeto de la Sociedad será la prestación y provisión de servicios de apoyo al sistema sanitario y social vasco, especialmente aquellos que tengan un carácter corporativo o cuya aplicación conlleven procedimientos de alta tecnología. Será, así mismo, objeto de la Sociedad la docencia y la investigación en el régimen y condiciones que se determine en el marco de la política sanitaria global del País Vasco.”*<sup>41</sup>

Una vez referidos los anteriores dispositivos de carácter supraterritorial, la estructura territorializada de OSK se concreta en las siguientes OSI(s), a nivel provincial:

38 GOBIERNO VASCO. Organización Central de Osakidetza. Disponible en la URL: [https://www.euskadi.eus/web01-s2oga/es/contenidos/informacion/organizacion\\_central\\_osk/es\\_oc\\_osk/que\\_es\\_org\\_ctr\\_c.html](https://www.euskadi.eus/web01-s2oga/es/contenidos/informacion/organizacion_central_osk/es_oc_osk/que_es_org_ctr_c.html)

39 OTROS SERVICIOS OSAKIDETZA. Disponible en la URL: <https://www.osakidetza.euskadi.eus/servicios-transversales/ab84-cercon/es/>

40 *Ibidem*. Nota 40.

41 OSATEK. Estatutos Sociales (Art. 3). Disponible en la URL: <https://www.osakidetza.euskadi.eus/actas-consejo-de-administracion-osatek/ab84-otkcon/es/adjuntos/EstatutosOsatek.pdf>

- Ámbito territorial del Área de Salud de Araba/Álava:<sup>42</sup>

- OSI Araba<sup>43</sup>
- OSI Arabako Errioxa - Rioja Alavesa<sup>44</sup>
- Red de Salud Mental de Araba.<sup>45 46</sup>

- Ámbito del territorio del Área de Salud de Bizkaia<sup>47 48</sup>:

- OSI Ezkerraldea-Enkarterri-Cruces<sup>49</sup>
- OSI Bilbao-Basurto<sup>50</sup>
- OSI Barrualde-Galdakao<sup>51</sup>

42 ACUERDO de 28 de diciembre de 2015, del Consejo de Administración de Osakidetza, por el que se constituyen, en el Área Sanitaria de Araba, dos organizaciones de servicios sanitarios integrados, denominadas respectivamente «Araba», en la que se integra la hasta ahora existente organización de servicios Hospital Universitario Araba y las unidades de atención primaria de su área de referencia, adscritas actualmente a la Comarca Araba, y «Arabako Errioxa - Rioja Alavesa», en la que se integra la hasta ahora existente organización de servicios Hospital Leza y las unidades de atención primaria de su área de referencia, adscritas a la Comarca Araba, que se extingue. Publicado en el BOPV núm. 19, de fecha 29/01/2016. Disponible en la URL: <https://www.euskadi.eus/y22-bopv/es/bopv2/datos/2016/01/1600415a.pdf>

43 *Ibidem*. Nota 43.

44 *Ibidem*. Nota 43.

45 ACUERDO de 7 de octubre de 2010, del Consejo de Administración de Osakidetza-Servicio vasco de salud, por el que se modifica la denominación del Hospital Psiquiátrico y Salud Mental Extrahospitalaria de Araba, publicado en el BOPV núm. 215 de fecha 09/11/2010. Disponible en la URL: <https://www.euskadi.eus/y22-bopv/es/bopv2/datos/2010/11/1005259a.pdf>

46 RED DE SALUD MENTAL DE ARABA. Bienvenida. Disponible en la URL: <https://www.osakidetza.euskadi.eus/cerca-organizaciones-de-servicios-de-araba/ab84-cercon/es/>

47 ACUERDO de 30 de enero de 2014, del Consejo de Administración de Osakidetza, por el que se constituyen en el Área Sanitaria de Bizkaia, tres organizaciones de servicios sanitarios integrados, denominadas respectivamente “Bilbao-Basurto”, “Barrualde-Galdakao” y “Barakaldo-Sestao” publicado en el BOPV núm. 38, de fecha: 25/02/2014. Disponible en la URL: <https://www.euskadi.eus/y22-bopv/es/bopv2/datos/2014/02/1400896a.pdf>

48 ACUERDO de 30 de diciembre de 2014, del Consejo de Administración de Osakidetza-Servicio vasco de salud, por el que se constituyen, en el Área Sanitaria de Bizkaia, dos organizaciones de servicios sanitarios integrados, denominadas respectivamente “Ezkerraldea Enkarterri Cruces”, en la que se integran las hasta ahora existentes organizaciones de servicios Comarca Ezkerraldea-Enkarterri y Hospital Universitario Cruces, y “Uribe”, en la que se integra la hasta ahora existente organización de servicios Comarca Uribe y el Hospital Urduliz-Alfredo Espinosa, publicado en el BOPV núm. 16, de fecha 26/01/2015. Disponible en la URL: <https://www.euskadi.eus/y22-bopv/es/bopv2/datos/2015/01/1500337a.pdf>

49 *Ibidem*. Nota 49

50 *Ibidem*. Nota 48.

51 *Ibidem*. Nota 48.

- Red de Salud Mental de Bizkaia<sup>52 53 54</sup>
- OSI Barakaldo-Sestao<sup>55</sup>
- OSI Uribe<sup>56</sup>
- Hospital Santa Marina<sup>57</sup>
- Hospital Gorriz<sup>58</sup>

- Ámbito del territorio del Área de Salud de Gipuzkoa<sup>59 60</sup>:

52 ACUERDO de 17 de febrero de 2010, del Consejo de Administración del ente público Osakidetza-Servicio Vasco de Salud, por el que se crea, en el área sanitaria de Bizkaia, la organización de servicios sanitarios denominada Red de salud mental de Bizkaia y se suprimen las organizaciones de servicios sanitarios Hospital de Bermeo, Hospital de Zaldibar, Hospital de Zamudio y Salud Mental Extrahospitalaria de Bizkaia. Publicado en el BOPV núm. 54, de fecha 22/03/2010. Disponible en la URL: <https://www.euskadi.eus/y22-bopv/es/bopv2/datos/2010/03/1001639a.pdf>

53 CORRECCIÓN DE ERRORES del Acuerdo de 17 de febrero de 2010, del Consejo de Administración del ente público Osakidetza-Servicio Vasco de Salud, por el que se crea, en el área sanitaria de Bizkaia, la organización de servicios sanitarios denominada Red de Salud Mental de Bizkaia y se suprimen las organizaciones de servicios sanitarios Hospital de Bermeo, Hospital de Zaldibar, Hospital de Zamudio y Salud Mental Extrahospitalaria de Bizkaia. Publicado en el BOPV núm. 66, de fecha 12/04/2010. Disponible en la URL: <https://www.euskadi.eus/y22-bopv/es/bopv2/datos/2010/04/1001994a.pdf>

54 RED DE SALUD MENTAL DE BIZKAIA. Presentación. Disponible en la URL: <https://www.osakidetza.euskadi.eus/osi-salud-mental-bizkaia-presentacion/ab84-sabizcon/es/>

55 *Ibidem*. Nota 48.

56 *Ibidem*. Nota. 49.

57 HOSPITAL DE SANTA MARINA. Presentación. Disponible en la URL: <https://www.osakidetza.euskadi.eus/hospital-santa-marina-hospital-presentacion/ab84-hosamcon/es/>

58 HOSPITAL GORLIZ. Presentación. Disponible en la URL: <https://www.osakidetza.euskadi.eus/hospital-gorriz-hospital-presentacion/ab84-hogorcon/es/>

59 ACUERDO de 3 de octubre de 2011, del Consejo de Administración del Ente Público Osakidetza - Servicio vasco de salud, por el que se crean, en el Área Sanitaria de Gipuzkoa, las organizaciones sanitarias integradas Alto Deba, Bajo Deba y Goierri-Alto Urola, se modifica la organización sanitaria Comarca Gipuzkoa-Este (Ekialde), que en adelante se denomina Comarca Gipuzkoa, y se suprime la organización de servicios sanitarios Comarca Gipuzkoa-Oeste (Mendebalde). Publicado en el BOPV núm. 237, de fecha 16/12/2011. Disponible en la URL: <https://www.euskadi.eus/y22-bopv/es/bopv2/datos/2011/12/1106021a.pdf>

60 ACUERDO de 30 de diciembre de 2014, del Consejo de Administración de Osakidetza - Servicio vasco de salud, por el que se constituyen, en el área sanitaria de Gipuzkoa, dos organizaciones de servicios sanitarios integrados, denominadas respectivamente «Donostialdea», en la que se integra la hasta ahora existente organización de servicios Hospital Universitario Donostia y las unidades de atención primaria de su área de referencia, adscritas actualmente a la Comarca Gipuzkoa, y «Tolosaldea», en la que se integran las unidades de atención primaria de su área de referencia, adscritas a la Comarca Gipuzkoa que se extingue, y la actual estructura de atención especializada ambulatoria no facultativa de Tolosa. Publicado en el BOPV núm.

- OSI Donostialdea<sup>61</sup>
- OSI Alto Deba (Debagoiena)<sup>62</sup>
- OSI Bidasoa<sup>63</sup>
- OSI Debabarrena (Bajo Deba)<sup>64</sup>
- OSI Goierri-Alto Urola (Urola Garaia)<sup>65</sup>
- OSI Tolosaldea<sup>66</sup>
- Red de Salud Mental de Gipuzkoa<sup>67</sup>



Mapa Sanitario - Organizaciones Sanitarias Integradas Osakidetza.

Fuente: Memoria 2016 Osakidetza<sup>68</sup>

16, de fecha 26/01/2015. Disponible en la URL: <https://www.euskadi.eus/y22-bopv/es/bopv2/datos/2015/01/1500338a.pdf>

61 *Ibidem*. Nota 61.

62 *Ibidem*. Nota 60.

63 ACUERDO de 13 de diciembre de 2010, del Consejo de Administración del Ente Público Osakidetza - Servicio vasco de salud, por el que se crea, en el área sanitaria de Gipuzkoa, la organización sanitaria integrada Bidasoa y se suprime la organización de servicios sanitarios Hospital de Bidasoa y se modifica la organización sanitaria comarca Gipuzkoa Este. Publicado en el BOPV núm. 12, de fecha 19/01/2011. Disponible en la URL: <https://www.euskadi.eus/y22-bopv/es/bopv2/datos/2011/01/1100232a.pdf>

64 *Ibidem*. Nota 60.

65 *Ibidem*. Nota 60.

66 *Ibidem*. Nota 61.

67 RED DE SALUD MENTAL DE GIPUZKOA. Presentación. Disponible en la URL: <https://www.osakidetza.euskadi.eus/red-salud-mental-gipuzkoa-presentacion/ab84-sagipcon/es/>

68 OSAKIDETZA. Memoria 2016 Osakidetza - Administración de la Comunidad Autónoma del País Vasco Osakidetza 2017. Disponible en la URL:

[https://www.google.com/url?sa=t&rcet=j&q=&esrc=s&source=web&cd=1&cad=rja&uact=8&ved=2ahUKewjalPPu\\_6XkAhUQyKQKHV8YAPEQFjAAegQICRAC&url=https%3A%2F%2Fwww.osakidetza.euskadi.eus%2Fcontenidos%2Finformacion%2Fosk\\_publicaciones%2Fes\\_publicaciones%2Fmemorias%2FMemoria\\_2016\\_es.pdf&usq=AOvVaw3wYW6JdxRtHwv7djQouTj](https://www.google.com/url?sa=t&rcet=j&q=&esrc=s&source=web&cd=1&cad=rja&uact=8&ved=2ahUKewjalPPu_6XkAhUQyKQKHV8YAPEQFjAAegQICRAC&url=https%3A%2F%2Fwww.osakidetza.euskadi.eus%2Fcontenidos%2Finformacion%2Fosk_publicaciones%2Fes_publicaciones%2Fmemorias%2FMemoria_2016_es.pdf&usq=AOvVaw3wYW6JdxRtHwv7djQouTj)

# NORMAS DE PUBLICACIÓN

## ESTUDIOS Y COMUNICACIONES

1. Los originales que se presenten para publicación deberán ser inéditos.
2. En el caso de los ESTUDIOS que aborden en profundidad cualquier tema del Derecho Sanitario, la extensión será de un mínimo de 20 y un máximo de 80 páginas.
3. En el caso de los COMENTARIOS JURISPRUDENCIALES o CRÓNICAS que realicen una crónica, apunte o conclusión breve respecto a un tema del Derecho Sanitario, la extensión máxima no podrá superar las 15 páginas.
4. Tanto los ESTUDIOS como los COMENTARIOS JURISPRUDENCIALES o CRÓNICAS deberán remitirse por correo electrónico (en formato Word) a [revistads.ajs@gmail.com](mailto:revistads.ajs@gmail.com), indicándose en el mismo título original y datos del autor/es.
5. En todo caso se utilizará letra tipo “Times New Roman”, tamaño 12 para el texto principal y tamaño 10 para las notas a pie de página. No se utilizarán letras de otros tipos o tamaños de los indicados, ni subrayados. No deben dividirse las palabras con guiones al final de la línea, ni se dejarán líneas en blanco.
6. La primera página debe de incluir, por este orden:
  - a. Título del artículo
  - b. Nombre y apellidos del autor o autores
  - c. Profesión o título académico del autor y Centro o Institución de trabajo
  - d. Índice o sumario
  - e. Un breve resumen (ABSTRACT) en español e inglés de 20-30 palabras acompañado de 3-5 palabras clave, en los dos idiomas.
  - f. Nombre y dirección del autor o autores y dirección (postal y e-mail).
  - g. Fecha de finalización del trabajo
7. En la última página se incluirá un apartado con las Referencias Bibliográficas
8. Las notas se incluirán en el propio texto, con formato de número correlativos (1, 2, 3...), a pie de página, mediante el uso de superíndice, siguiendo los siguientes modelos:
  - a. Libros: LAÍN ENTRALGO, Pedro: La relación médico-enfermo, Alianza Editorial, Madrid 1983, p. 36 [o pp. 36-39].
  - b. Capítulos de libros: ESER, Albin: “Problemas de justificación y exculpación en la actividad médica” en MIR PUIG, S. (Ed.): Avances de la medicina y derecho penal, Barcelona, 1988, p.12 [o pp. 12 y ss].
  - c. Artículos de revistas: MORALES PRATS, Fermín: “Derecho a la intimidad versus tratamiento de datos sanitario”, Derecho y Salud, Vol, 9, núm.2, 2001, pp. 141-149.
  - d. Jornadas o Ponencias: PUIG, Jaume: “Innovación tecnológica y mercado sanitario: de la macro-regulación a la micro-regulación”, Ponencia presentada en las XIV Jornadas de Economía de la Salud: Cambios en la regulación sanitaria, Asociación de Economía y Salud, Barcelona, 1995, p. 342.
  - e. Sitios de Internet: BARRIOS FLORES, Luis Fernando. El internamiento psiquiátrico en España: de Valencia a Zaragoza (1409-1808). *Rev Cubana Salud Pública*. [online]. Jul.-dic. 2002, vol.28, no.2, p.224-245. Disponible en la URL: [http://cielo.sld.cu/cielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0864-34662002000200009&lng=es&nrm=iso](http://cielo.sld.cu/cielo.php?script=sci_arttext&pid=S0864-34662002000200009&lng=es&nrm=iso)>. [Con acceso el 4.3.2006].
9. Los manuscritos serán valorados anónimamente por evaluadores externos al Consejo Editorial de la Revista, expertos en la materia, quienes informarán sobre la conveniencia de su publicación y, en su caso, sugerirán la introducción de modificaciones en el texto.

Adicionalmente, se realizará una revisión por pares que garantice la objetividad de la evaluación.



Asociación Juristas de la Salud  
Escuela Nacional de Sanidad  
Calle Sinesio Delgado, 10  
28029 Madrid  
<http://www.ajs.es>

## SOLICITUD DE SUSCRIPCIÓN A LA REVISTA DERECHO Y SALUD

### DATOS SUSCRIPCIÓN

Nombre/Razón Social: \_\_\_\_\_  
 Departamento/Servicio: \_\_\_\_\_  
 Número de ejemplares: \_\_\_\_\_  
 Dirección: \_\_\_\_\_  
 Código Postal: \_\_\_\_\_  
 Población: \_\_\_\_\_  
 Teléfono/s: \_\_\_\_\_  
 Fax: \_\_\_\_\_  
 Dirección e-mail: \_\_\_\_\_  
 DNI/NIF: \_\_\_\_\_

### FORMA DE PAGO

Transferencia  A la cuenta 0182-6022-31-0201538629

Domiciliación Bancaria

Titular de la cuenta: \_\_\_\_\_  
 NIF del titular: \_\_\_\_\_  
 Entidad Bancaria: \_\_\_\_\_  
 Oficina: \_\_\_\_\_  
 Dirección oficina: \_\_\_\_\_  
 Código Entidad:  (4 dígitos)  
 Código Sucursal:  (4 dígitos)  
 Dígitos de Control:  (2 dígitos)  
 Cuenta:  (10 dígitos)

Importe de la suscripción 62 euros anuales (dos revistas)

Remitir a: [revistads.ajs@gmail.com](mailto:revistads.ajs@gmail.com)

En cumplimiento de la ley orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, y su normativa de desarrollo, se le informa de que los datos personales recogidos a través de este sitio son confidenciales y serán incluidos en un fichero denominado "suscriptores" titularidad de "Asociación Juristas de la Salud", con domicilio en Escuela Nacional de Sanidad calle Sinesio Delgado, 10 Madrid (28029) con la exclusiva finalidad de gestionar la relación con los suscriptores de la revista de la asociación y facilitar su distribución, para lo que presta su expreso consentimiento. El interesado puede ejercitar los derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición dirigiendo, a la dirección indicada, una carta con copia del DNI, o bien un correo electrónico con firma electrónica a [revistads.ajs@gmail.com](mailto:revistads.ajs@gmail.com) indicando "derechos ARCO".



Asociación Juristas de la Salud  
Escuela Nacional de Sanidad  
Calle Sinesio Delgado, 10  
28029 Madrid  
<http://www.ajs.es>

## SOLICITUD DE ASOCIACIÓN

### DATOS SUSCRIPCIÓN

Nombre: \_\_\_\_\_  
Primer apellido: \_\_\_\_\_  
Segundo apellido: \_\_\_\_\_  
Dirección: \_\_\_\_\_  
Código Postal: \_\_\_\_\_  
Población: \_\_\_\_\_  
Teléfono/s: \_\_\_\_\_  
Fax: \_\_\_\_\_  
Dirección e-mail: \_\_\_\_\_  
DNI/NIF: \_\_\_\_\_

### DATOS BANCARIOS

Titular de la cuenta: \_\_\_\_\_  
NIF del titular: \_\_\_\_\_  
Entidad Bancaria: \_\_\_\_\_  
Oficina: \_\_\_\_\_  
Dirección oficina: \_\_\_\_\_  
Código Entidad:  (4 dígitos)  
Código Sucursal:  (4 dígitos)  
Dígitos de Control:  (2 dígitos)  
Cuenta:  (10 dígitos)

### ENVÍO CORRESPONDENCIA (cuando sea diferente del domicilio)

Lugar de trabajo: \_\_\_\_\_  
Cargo: \_\_\_\_\_  
Dirección: \_\_\_\_\_  
Código Postal: \_\_\_\_\_

Cuota de la Asociación 82 euros anuales

Remitir a: [revistads.ajs@gmail.com](mailto:revistads.ajs@gmail.com)

En cumplimiento de la ley orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, y su normativa de desarrollo, se le informa de que los datos personales recogidos a través de este sitio son confidenciales y serán incluidos en un fichero denominado "socios" titularidad de "Asociación Juristas de la Salud", con domicilio en Escuela Nacional de Sanidad calle Sinesio Delgado, 10 Madrid (28029) con la exclusiva finalidad de gestionar la relación con los suscriptores de la revista de la asociación y facilitar su distribución, para lo que presta su expreso consentimiento. El interesado puede ejercitar los derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición dirigiendo, a la dirección indicada, una carta con copia del DNI, o bien un correo electrónico con firma electrónica a [revistads.ajs@gmail.com](mailto:revistads.ajs@gmail.com) indicando "derechos ARCO".

