

Actualidad del Derecho Sanitario

Publicación mensual de Derecho Médico y de la Sanidad

ADS

nº 240

Año 2016

S U M A R I O

La responsabilidad médica y el interés casacional
Iñigo Barreda Cabanillas, Director de ADS

Los partes médicos de lesiones en
los procesos por violencia de género (II)
Ana Montesinos García, Universidad de Valencia

Jornada sobre nuevos reglamentos UE de productos sanitarios
Financiación / Sistemas de información y estrategias para enfermedades raras
Sanidad indemniza a Pfizer con 16.844.203 millones por precio ilegal de fármacos

Sentencia TJUE sobre abuso de contratación temporal en la sanidad pública
Sentencia TJUE sobre abuso de prórrogas de contratos en la sanidad pública
Vulneración de derecho fundamental por ingreso involuntario de anciana
Anulan sanción de 120.000 euros a médico por ensayo clínico no autorizado
La valoración de cursos y servicios profesionales es cuestión jurídica, no técnica
Los técnicos de radiodiagnóstico no pueden inyectar contraste
Delito de intrusismo de prótesis por invadir competencias de odontólogos
Reembolso de gastos en clínicas privadas por denegación de asistencia
Denegación justificada de gastos en hospital público por no haber urgencia vital
El Supremo reactiva la certificación de la carrera en 7 hospitales de Andalucía
Condena por daños de antipsicótico (ginecomastia)

Orden / Actualización del sistema de precios de referencia de medicamentos
Balears / Colaboración de entidades privadas en la prestación bucodental
Real Decreto / Promoción de la donación de células y tejidos humanos

El catedrático de Medicina Legal Eduardo Osuna, al Consejo Editorial de ADS
Informe CBE / Contenciones mecánicas y farmacológicas
'Con-ciencia médica', la deontología profesional con humor gráfico

Breves
Boletines Oficiales

Tribuna	La responsabilidad médica y el interés casacional <i>Iñigo Barreda Cabanillas, Director de ADS</i>	759
Artículo	Los partes médicos de lesiones en los procesos por violencia de género (II) <i>Ana Montesinos García, Universidad de Valencia</i>	760
Actualidad	Jornada sobre nuevos reglamentos UE de productos sanitarios	767
	Financiación / Sistemas de información y estrategias para enfermedades raras	769
	Sanidad indemniza a Pfizer con 16.844.203 millones por precio ilegal de fármacos	
Tribunales	Sentencia TJUE sobre abuso de contratación temporal en la sanidad pública	770
	Sentencia TJUE sobre abuso de prórrogas de contratos en la sanidad pública	783
	Vulneración de derecho fundamental por ingreso involuntario de anciana	796
	Anulan sanción de 120.000 euros a médico por ensayo clínico no autorizado	808
	La valoración de cursos y servicios profesionales es cuestión jurídica, no técnica	829
	Los técnicos de radiodiagnóstico no pueden inyectar contraste	833
	Delito de intrusismo de prótesis por invadir competencias de odontólogos	840
	Reembolso de gastos en clínicas privadas por denegación de asistencia	848
	Denegación justificada de gastos en hospital público por no haber urgencia vital	856
	El Supremo reactiva la certificación de la carrera en 7 hospitales de Andalucía	863
	Condena por daños de antipsicótico (ginecomastia)	878
Normas	Orden / Actualización del sistema de precios de referencia de medicamentos	871
	Balears / Colaboración de entidades privadas en la prestación bucodental	873
	Real Decreto / Prromoción de la donación de células y tejidos humanos	
Reseñas	El catedrático de Medicina Legal Eduardo Osuna, al Consejo Editorial de ADS	876
	Informe CBE / Contenciones mecánicas y farmacológicas	874
	'Con-ciencia médica', la deontología profesional con humor gráfico	875
	Breves	877
	Boletines Oficiales	878

Copyright, derechos de reproducción. Cualquier forma de reproducción, distribución, comunicación pública o transformación de esta obra solo puede ser realizada con autorización de sus titulares. Diríjase a CEDRO (Centro Español de Derechos Reprográficos) si necesita fotocopiar o escanear algún fragmento de esta obra (www.conlicencia.com; 91 702 19 70 / 93 272 04 47).

Editada por
INSTITUTO
DE FOMENTO
SANTARIO
© Madrid 2016.
Derechos
reservados.
Los contenidos
de esta publicación
no pueden ser
reproducidos, ni
comunicados
públicamente
sin autorización
por escrito.

www.actualderechosanitario.com

DIRECTOR **Iñigo Barreda**
REDACCIÓN Y MAQUETACIÓN **IFS**
MARKETING / SUSCRIPCIONES
Actualidad del Derecho Sanitario
C/ Oviedo, 34 - B 28223
Pozuelo de Alarcón - Madrid
Tf.: (91) 351.43.28
ads@actualderechosanitario.com

CONSEJO ASESOR
José Antonio Seijas Quintana,
Magistrado del Tribunal Supremo (Sala Civil).
Santiago Pelayo Pardos, Abogado.
Julio Galán Cortés, Abogado y Doctor en Medicina.
Antonio Piga Rivero, médico forense, Gobernador
Honorario en The World Association for Medical Law.
Alfonso López de la Osa Escribano, Adjunct
Professor. University of Houston Law Center.

ADS

ISSN: 1136-6869

DEPÓSITO LEGAL: M-39544-1994
ADS es una marca registrada.

www.foremsalud.es

La responsabilidad médica y el interés casacional

Iñigo Barreda Cabanillas, Director de ADS

Apenas llegan asuntos relacionados con la responsabilidad médica a la Sala Civil del Tribunal Supremo. No es una sensación del que esto escribe, sino la afirmación de uno de los magistrados de la Sala Civil más influyentes en la doctrina imperante sobre responsabilidad médica.

A primera vista pudiera deducirse de esta afirmación que existen menores índices de siniestralidad o de litigiosidad, es decir, que se producen menos daños en servicios sanitarios o que producidos éstos los ciudadanos están cada vez menos dispuestos a afrontar un largo, costoso e inseguro resultado del proceso judicial. La segunda es la opción más posible si se tienen en cuenta las restricciones legales y doctrinales para la admisión de recursos por el Tribunal Supremo.

Entre los límites legales para que un recurso pueda ser admitido por la Sala Civil del Supremo están el de la cuantía (superior a 600.000 euros) y el del *interés casacional* cuando la cuantía del proceso no exceda de 600.000 euros.

Las restricciones de carácter doctrinal de la Sala Civil del Supremo actúan como un segundo filtro que hace decaer recursos basados en el daño desproporcionado, la responsabilidad objetiva o la obligación de resultado del acto médico. Así al menos ha sucedido en la mayoría de casos por la doctrina de la Sala desde el 2005, coincidiendo con la jubilación e ingreso de magistrados.

En la actualidad asistimos a un proceso de renovación de la Sala similar al del 2005 por jubilación de magistrados. Pronto veremos si la nueva *sangre* varía el *tono* doctrinal resucitando ideas o aplicando nuevas soluciones al problema de la responsabilidad médica que no ignore la protección de la víctima ante el daño injusto.

En la jurisdicción civil, se considera que un recurso presenta *interés casacional* cuando la sentencia recurrida se opone a doctrina del Supremo o resuelve cuestiones sobre las que existe jurisprudencia contradictoria de las Audiencias Provinciales o aplique normas que no lleven más de cinco años en vigor, siempre que, en este último caso, no existiese doctrina jurisprudencial del Tribunal Supremo relativa a normas anteriores de igual o similar contenido (artículo 477 de la *Ley 1/2000, de 7 de enero, de Enjuiciamiento Civil*).

En la jurisdicción contencioso-administrativa, se ha eliminado recientemente la cuantía mínima de 600.000 euros para presentar recurso de casación ante el Tribunal Supremo. Esta reforma del recurso de casación en lo contencioso entró en vigor el 22 de julio de 2016, un año después de que fuera introducida por la *Ley Orgánica 7/2015, de 21 de julio, por la que se modifica la Ley Orgánica 6/1985, de 1 de julio, del Poder Judicial*, cuya disposición final tercera modificó la *Ley 29/1998, de 13 de julio, reguladora de la Jurisdicción Contencioso-administrativa*.

El límite económico de los 600.000 euros en lo contencioso se ha sustituido por el concepto de "*interés casacional objetivo* para la formación de jurisprudencia", que afecta a sentencias con gran número de afectados, a resoluciones contradictorias, a doctrina que dañe gravemente el interés general o a decisiones judiciales "que se apartan deliberadamente de la jurisprudencia existente".

En algunos supuestos, la *Ley Orgánica 7/2015* presume que existe *interés casacional objetivo*, como por ejemplo cuando una resolución judicial "se aparta deliberadamente de la jurisprudencia existente al considerarla errónea".

Los partes médicos de lesiones en los procesos por violencia de género (II)

Ana Montesinos García. Profesora contratada Ramón y Cajal de Derecho Procesal. Universidad de Valencia

Sumario: **Parte II)** 4.- La notificación al juzgado del parte de lesiones. 5.- El parte de lesiones como prueba. 6.- El polémico secreto profesional en el ámbito sanitario. 7.- Conclusión. 8.- Notas bibliográficas.

4) LA NOTIFICACIÓN AL JUZGADO DEL PARTE DE LESIONES

Existe la obligación legal de poner en conocimiento de la autoridad judicial la posible comisión de un hecho delictivo ante la constatación de malos tratos por parte del personal sanitario, mediante la notificación al juzgado del parte de lesiones (y en su caso, informe médico).

Al respecto, conviene traer a colación, en primer lugar, el artículo 262 de la Ley de Enjuiciamiento Criminal (en adelante, LECrim) que regula la obligación de denunciar los hechos delictivos conocidos por razón del cargo, profesión u oficio; entre los que nada impide que podamos incluir los delitos de violencia de género de los que tiene conocimiento el personal sanitario que atiende a la víctima.

El mencionado precepto dispone lo siguiente: “Los que por razón de sus cargos, profesiones u oficios tuvieren noticia de algún delito público, estarán obligados a denunciarlo inmediatamente al Ministerio Fiscal, al Tribunal competente, al

Juez de instrucción y, en su defecto, al municipal o al funcionario de policía más próximo al sitio, si se tratare de un delito flagrante. Los que no cumplieren esta obligación incurrirán en la multa señalada en el artículo 259, que se impondrá disciplinariamente²¹.

Además, tal y como señala el artículo 544ter.2 LECrim –regulador de la orden de protección- sin perjuicio del deber general de denuncia previsto en el artículo 262 de esta ley, las entidades u organismos asistenciales, públicos o privados, que tuvieran conocimiento de la presunta comisión de un delito o falta contra la vida, integridad física o moral, libertad sexual, libertad o seguridad de alguna de las personas mencionadas en el artículo 173.2 del Código Penal²² deberán ponerlo inmediatamente en conocimiento del juez de guardia o del Ministerio Fiscal con el fin de que se pueda incoar o instar el procedimiento para la adopción de la orden de protección. En un sentido muy similar, el artículo 355 del mismo cuerpo legal, indica que si el hecho criminal que motivare la formación de una causa cualquiera consistiese en lesiones, los Médicos que asistieren al herido estarán obligados a dar parte de su estado y

*Estudio redactado en el marco del Proyecto de investigación: “Violencia de género y sanidad: La consulta médica, un espacio de detección”, 18-MUVIOLNO-MONTESINOS-ESCRIBANO-2015-A, financiado por el Hospital Universitario La Fe de Valencia.

adelantos en los períodos que se les señalen, e inmediatamente que ocurra cualquiera novedad que merezca ser puesta en conocimiento del Juez instructor.

No es este el único texto normativo que regula la obligación de comunicar a la autoridad judicial la comisión de un posible delito por parte de los profesionales. El Real Decreto 1030/2006 por el que se establece la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud y el procedimiento para su actualización, también contempla en su Anexo II, relativo a la Cartera de servicios comunes de atención primaria, en su apartado 6, las atenciones y servicios específicos relativos a la mujer que debe adoptar el personal sanitario, recogiendo en su subapartado 6.6.3, la comunicación a las autoridades competentes de aquellas situaciones que lo requieran, especialmente en el caso de sospecha de violencia de género. De nuevo recoge este deber en su Anexo IV, apartado 2.8, pero en esta ocasión para los servicios de atención de urgencia.

Por su parte, las diferentes Comunidades Autónomas también han previsto en sus legislaciones sobre la materia esta comunicación a las autoridades judiciales. A título de ejemplo, en la Comunidad Valenciana, la *Ley 7/2012, de 23 de noviembre, de la Generalitat, Integral contra la Violencia sobre la Mujer en el Ámbito de la Comunitat Valenciana*, regula en su artículo 42, la comunicación a la autoridad correspondiente de los casos de violencia sobre la mujer por parte de los y las profesionales de la salud²³.

En lo que respecta al *Protocolo Común para la actuación sanitaria ante la violencia de género*, se prevé una tercera fase de intervención (tras dos fases previas de detección y valoración de la violencia) por parte de cualquier profesional sanitario. De este modo, la confirmación de una sospecha de malos tratos a una mujer no debe poner fin a la actuación del personal sanitario, sino que a partir de ese momento se debe desarrollar una importante labor de información, de atención y trabajo en la consulta así como derivación cuando las características del caso lo requieran. Según las indicaciones que proporciona el Protocolo, el personal sanitario actuará de modo diferente en función de si la mujer reconoce o no el maltrato, del riesgo y la situación de peligro que corre, así como de la fase del proce-

so de cambio en la que la mujer se encuentre.

Se presentan así, tres situaciones para las cuales se plantean pautas de actuación diferentes:

1) En primer lugar, se configura un plan de atención a la mujer que presenta indicadores de sospecha pero no reconoce sufrir malos tratos. En este caso, se debe registrar en la historia clínica la sospecha y la actuación realizada incluida la valoración de vulnerabilidad y riesgo. Además de toda una serie de actuaciones que no entraremos ahora a señalar, si existe sospecha consistente de violencia de género y se valora la situación como de riesgo para la mujer, se recomienda comunicar dicha circunstancia al Ministerio Fiscal para su investigación.

2) En segundo lugar, se establece un plan de atención a la mujer que reconoce sufrir malos tratos pero no se encuentra en peligro extremo. En este supuesto, además del registro en su historia clínica y de otra serie de pasos a seguir, si existe una constatación clara del origen de las lesiones, se debe emitir un parte de lesiones.

3) Por último, se prevé un plan de atención a la mujer que reconoce sufrir malos tratos y se encuentra en peligro extremo. Entre otras, se contempla la necesidad de registrar en la historia clínica el episodio y las actuaciones realizadas en función de la situación de riesgo físico o psíquico, suicidio, etc. Se prevé asimismo que se emita el parte de lesiones e informe médico, y se remita al juez con carácter inmediato (por fax o correo electrónico) entregando una copia a la mujer e informándole de sus implicaciones.

5.- EL PARTE DE LESIONES COMO PRUEBA

Son diversas las dificultades probatorias con las que nos encontramos en los procesos por violencia de género. Las especiales circunstancias que suelen rodear a la víctima provocan que en gran número de ocasiones su declaración sea la única prueba de cargo en un juicio, pues las agresiones se producen normalmente en el ámbito familiar, en un ámbito de privacidad y clandestinidad, sin otros testigos directos que los propios implicados: agresor y víctima, lo que conlleva que si la víctima no declara, quedará probablemente impune el delito²⁴.

La declaración de la víctima, como prueba de cargo, puede llegar a destruir por sí misma la presunción de inocencia del acusado, aun en el caso en que no exista más medio probatorio que su propio testimonio. A pesar de ello, nuestra jurisprudencia ha configurado una serie de pautas o criterios que orientan al juzgador a la hora de valorar su declaración. Éstas son: la persistencia en la declaración inculpativa, la ausencia de motivaciones espurias y la existencia, en la medida posible, de corroboraciones periféricas al testimonio²⁵. No vamos a entrar a valorar cada uno de estos extremos por exceder del objeto de este trabajo, simplemente queremos apuntar que, en el tercero de ellos, es decir, en la existencia de corroboraciones al testimonio, puede jugar un papel fundamental el informe o parte de lesiones que emita el médico.

Ante la ausencia de un parte de lesiones médico, el juez, en un proceso por violencia de género, puede convenir que se realice un informe médico para poder evaluar las lesiones físicas o psíquicas que se han producido a la víctima. En este sentido, dispone el artículo 456 de la LECrim, que el Juez puede acordar un informe pericial cuando, para conocer o apreciar algún hecho o circunstancia importante en el sumario, fuesen necesarios o convenientes conocimientos científicos. El peritaje puede solicitarse tanto a petición de cualquiera de las partes del proceso -es decir, tanto por la víctima como por el presunto agresor- como de oficio por parte del propio Juez.

Debemos tener en cuenta que cuanto más cercano al momento de la agresión sea el examen que se practica en la víctima, más certero podrá resultar el informe que se proponga como prueba pericial en el juicio, por ello resulta conveniente que a la mujer se le asista y se le explore con la mayor inmediatez posible.

Entendemos que un informe del médico que ha asistido a la víctima en los momentos posteriores a una agresión física, puede llegar a ser una prueba contundente que corrobore firmemente la versión de la víctima. Por ello, destacamos la conveniencia de que en los procesos por violencia de género, la exploración por parte del médico pueda practicarse de manera anticipada en aquellos casos en los que se entienda que si se lleva a cabo en un momento posterior, no se podrán apreciar las lesiones que contra ella se han ejercido²⁶.

El informe pericial que emite el médico no vincula directamente al juez a la hora de dictar sentencia. El juez podrá apreciarlo según las reglas de la sana crítica. De este modo, el análisis del informe médico corresponde al órgano sentenciador que debe proyectar su juicio valorativo sobre el contenido del dictamen y someterlo a una revisión crítica conforme a la naturaleza y características del dictamen y la materia sobre la que recae.

Reiterada jurisprudencia del Tribunal Supremo señala que no existen reglas legales preestablecidas que rijan el criterio estimativo de la prueba pericial, ya que ha de tenerse en cuenta la libertad e independencia que asiste al Tribunal con relación a la apreciación del contenido de los informes periciales²⁷.

En el caso concreto de las agresiones sexuales, tal y como señala el Protocolo Común²⁸, la toma de muestras resulta de vital importancia para el esclarecimiento de los hechos y debe llevarse a cabo lo más pronto posible. De no ser realizada dicha toma por el Médico Forense, se tendrá que asegurar la cadena de custodia para que las muestras obtenidas tengan valor jurídico, esto es, el responsable de la toma y el del transporte de la muestra hasta el servicio médico-forense del Juzgado de Guardia, deben plasmar documentalmente su identidad, la relación exacta de las muestras obtenidas y remitidas, quedando constancia de la persona a la que se realiza la entrega en las dependencias médico-forenses.

Resta por señalar, que los médicos que han explorado a la víctima pueden ser llamados a declarar el día del juicio. Se les puede llamar para esclarecer hechos, contestar preguntas y repreguntas que se le formulen en relación con el informe/parte que han emitido, etc., especialmente en aquellos casos en los que existe discrepancia con la pericia realizada.

6.-EL POLÉMICO SECRETO PROFESIONAL EN EL ÁMBITO SANITARIO

El secreto profesional en el ámbito sanitario es uno de los pilares fundamentales sobre los que se asienta la relación médico-paciente debido a que

los profesionales sanitarios acceden a datos personales y de salud pertenecientes a la esfera más íntima del paciente, cuya divulgación podría suponer su estigmatización o discriminación²⁹.

El secreto profesional viene recogido en nuestra Constitución (arts. 18.1, 20 y 24.2 CE³⁰) y en diferentes leyes de nuestro ordenamiento jurídico³¹. Concretamente en el ámbito sanitario, todos los códigos deontológicos médicos contemplan el secreto profesional como un derecho de las y los pacientes y un deber profesional³². Obligación que se extiende a todo el equipo sanitario que interviene en la atención, es decir, facultativas/os, profesionales de la medicina, personal de enfermería, etc.

Sin embargo, pueden darse situaciones en las que determinados intereses generales justifiquen la dispensa de este deber de sigilo. La protección de la intimidad puede chocar con otros derechos fundamentales por lo que no cabe otorgarle una protección absoluta. En este sentido, diferentes textos legales (y códigos deontológicos³³) prevén supuestos en los que el personal sanitario no sólo no está obligado a guardar secreto, sino que debe comunicar determinados datos del paciente, cediendo así la intimidad frente al interés público o la salud de terceros.

Por lo que respecta al proceso judicial penal y, en nuestro caso, a los procesos por violencia de género, recordamos –junto a los artículos 355 y 544tr.2 LECrim– que el artículo 262 LECrim impone al profesional la obligación de denunciar cualquier delito del que se tenga conocimiento. De esta obligación se exime a los abogados y procuradores así como a los eclesiásticos o ministros de cultos disidentes respecto de las noticias que se les hubieren revelado en el ejercicio de sus funciones, pero no a los profesionales sanitarios.

Lo mismo ocurre respecto a la obligación de concurrir ante el llamamiento judicial para declarar cuanto supieren prevista en el artículo 410 LECrim, de la que se dispensa a determinados profesionales pero no al sanitario (art. 417 LECrim)³⁴.

A pesar de la existencia de estas normas procesales penales, la doctrina no se ha mostrado uniforme respecto a los límites impuestos al secreto profesional del personal sanitario en su deber de cola-

borar con la Administración de Justicia³⁵.

Son principalmente dos posturas doctrinales las que pueden observarse.

Por un lado, algunos autores consideran que la obligación de denunciar del artículo 262 LECrim es una causa que exonera de la conservación del secreto³⁶, mientras que otros rechazan esta postura, sobre la base de que tal obligación privaría en buena parte de su eficacia a la protección de la intimidad y a la confianza de la generalidad en la salvaguarda del secreto de los profesionales³⁷.

El deber de guardar secreto plantea al médico problemas jurídicos y deontológicos de envergadura³⁸.

La falta de claridad normativa provoca que no se lleven a cabo ciertas denuncias por profesionales sanitarios bajo la errónea creencia de que se encuentran amparados por el deber de secreto.

A nuestro modo de ver, compartimos la opinión de GOMEZ TOMILLO que considera que los profesionales sanitarios no tienen el deber de denunciar indiscriminadamente todo delito del que tengan conocimiento por razón de su profesión, pues actuar de este modo podría afectar seriamente al interés general de crear un clima de confianza que facilite el que se acuda al médico cuando la salud se encuentre comprometida³⁹.

Entendemos así que la revelación puede ser necesaria en ciertos casos pero no en todos.

Sin ánimo de exhaustividad, entre otros, consideramos que resultaría conveniente establecer el deber de denuncia o revelación de datos en los siguientes casos, -la mayoría de los cuales podrían enmarcarse en situaciones de violencia de género:-

- en el supuesto en el que el profesional sanitario pueda impedir la comisión de un delito;
- en aquellos casos en los que el profesional observe que el paciente ha sido víctima de un delito y no se encuentre en condiciones de protegerse;
- cuando sea la única manera de evitar que se reitera el delito;
- cuando la falta de denuncia pueda conllevar un grave desamparo en la víctima;
- si existe un verdadero peligro o éste sea inmi-

nente, o exista riesgo de nuevos ataques, etc⁴⁰.

En el caso concreto que nos atañe, es decir, el de las víctimas de violencia de género que acuden a las consultas sanitarias, sí consideramos que existe un deber por parte de los médicos de comunicar la posible existencia de un delito de violencia de género y enviar el parte de lesiones correspondiente a las autoridades judiciales pertinentes⁴¹. Como venimos diciendo, el papel de los médicos y demás personal sanitario en este ámbito puede llegar a ser clave en la detección y abordaje de este tipo de violencia.

En todo caso, debemos tener en cuenta que cuando se emite el parte de lesiones, no debe adjuntarse la historia clínica de la mujer, sino recoger en el informe médico la información estrictamente necesaria y relacionada con la historia de maltrato⁴².

7) CONCLUSIÓN

El sistema sanitario es un espacio privilegiado para la detección y el abordaje de la violencia contra las mujeres⁴³. Por esta razón, los profesionales sanitarios deben ser conocedores de la misma para poder tratarla y afrontarla debidamente⁴⁴. Resulta, por tanto, fundamental la formación y sensibilización de este personal en materia de violencia de género.

Si la violencia es un problema de salud pública, la respuesta a la misma no puede limitarse a la actuación clínica individual. La asistencia a la víctima también conlleva la declaración obligatoria por medio del parte judicial para que desde las diferentes instituciones se pueda abordar el problema en sus distintas vertientes (jurídicas, asistenciales, sociales, etc.)⁴⁵. Se debe poner en conocimiento de la autoridad judicial la posible existencia de un delito de violencia de género para que se ponga en marcha la maquinaria de la Justicia y se puedan emprender las acciones oportunas para proteger a la víctima. En dicha tarea, resulta fundamental la emisión del parte médico de lesiones debidamente cumplimentado. Este parte, además, podrá convertirse en una prueba contundente que permita ener-

var la presunción de inocencia que hasta que se dicte la sentencia ostenta el presunto agresor.

8) NOTAS BIBLIOGRÁFICAS

ALVAREZ-CIENFUEGOS SUÁREZ, J.M y LÓPEZ RODRÍGUEZ, O., "Secreto médico y confidencialidad de los datos sanitarios", Asociación Española de Derecho Sanitario, disponible en <http://www.medynet.com/usuarios/jraguilar/secreto%20medico.htm>.

ARETIO ROMERO, A., "Aspectos éticos de la denuncia profesional de la violencia contra las mujeres", Gaceta sanitaria: Órgano oficial de la Sociedad Española de Salud Pública y Administración Sanitaria, vol. 21, nº. 4, 2007.

CARRIZO-GONZÁLEZ, A., "El protocolo común de asistencia sanitaria frente a la violencia de género y la necesaria formación en materia jurídica de los profesionales de la salud", *Actualidad del Derecho sanitario*, nº 162, julio-agosto 2009.

ESCRIBANO MARTÍNEZ, A., "De qué hablamos cuando hablamos de violencia sobre las mujeres?", Tribuna feminista, abril 2016, disponible en: <http://tribunafeminista.org/2016/04/de-que-hablamos-cuando-hablamos-de-violencia-sobre-las-mujeres/>

ESCRIBANO MARTÍNEZ, A., Violencia de género y sanidad: "La detección como factor de visibilidad", Trabajo de Fin de Master Universitario en Derecho y Violencia de Género, Universitat de Valencia, 2014, inédito.

GARCÍA SANZ, J., "El secreto profesional", Anales de la Facultad de Derecho, núm. 22, 2005.

GOMEZ RIVERO sostiene la extensión del artículo 263 LECrim (que exime del deber de denuncia a abogados, procuradores, etc.). *La responsabilidad penal del médico*, Tirant lo Blanch, 2003.

GOMEZ TOMILLO, M., "Límites al deber de secreto médico y Derecho penal", *Revista General de Derecho Penal*, núm. 12, 2009.

LARRAURI, ELENA, "¿Por qué las mujeres maltratadas retiran las denuncias?", *Las Mujeres y sistema penal (violencia doméstica)*, Euroeditores, Buenos Aires, 2008.

LORENTE ACOSTA, M., "Violencia y maltrato de género (I): aspectos generales desde la perspectiva sanitaria", *Emergencias: Revista de la Sociedad Española de Medicina de Urgencias y Emergencias*, vol. 20, nº 3, 2008.

LORENTE ACOSTA, M., y TOQUERO DE LA TORRE, F., *Guía de Buena práctica clínica en abordaje en situaciones de violencia de género*, Ministerio de Sanidad y Consumo, 2004.

MARTÍNEZ-PEREDA RODRÍGUEZ, M., “La protección del secreto médico en el Derecho español”, AP, 1996.

MONTERO PIÑAR, JUNCAL PLAZAOLA CASTAÑO, RUIZ PÉREZ, BLANCO PRIETO, GONZÁLEZ BARRANCO y AYUSO MARTÍN, “La violencia contra la mujer en la pareja: Un estudio en el ámbito de la atención primaria”, Gaceta sanitaria: Órgano oficial de la Sociedad Española de Salud Pública y Administración Sanitaria, vol. 20, nº 3, 2006.

MONTÓN REDONDO, A., “La prueba, 2”, *Derecho Jurisdiccional III*, Tirant Lo Blanch, Valencia, 2013.

SERRANO GONZÁLEZ-MURILLO, J.L., “Alcance del deber de secreto del profesional sanitario ante la administración de justicia penal”, *Revista penal*, nº 15, 2005.

NOTAS Y REFERENCIAS AL TEXTO

20. En realidad todos los ciudadanos tenemos el deber de denunciar a la autoridad judicial los delitos públicos de cuya comisión tengamos conocimiento. En este sentido, cabe recordar el artículo 259 de la LECrim que expresamente señala que “El que presenciare la perpetración de cualquier delito público está obligado a ponerlo inmediatamente en conocimiento del Juez de instrucción, de paz, comarcal o municipal, o funcionario fiscal más próximo al sitio en que se hallare”. Multa irrisoria de menos de dos euros. En concreto la LECrim indica que la multa será de 25 a 250 pesetas.

22 Cónyuge o persona que esté o haya estado ligada al autor del delito por una análoga relación de afectividad aun sin convivencia, los descendientes, ascendientes o hermanos por naturaleza, adopción o afinidad, propios o del cónyuge o conviviente, los menores o personas con discapacidad necesitadas de especial protección que con él convivan o que se hallen sujetos a la potestad, tutela, curatela, acogimiento

o guarda de hecho del cónyuge o conviviente, o persona amparada en cualquier otra relación por la que se encuentre integrada en el núcleo de su convivencia familiar, así como las personas que por su especial vulnerabilidad se encuentran sometidas a custodia o guarda en centros públicos o privados (art. 173.2 CP).

23 Se indica además, que la Generalitat fomentará acuerdos de colaboración para seguir los mismos protocolos de actuación en aquellos casos en que se atiendan a víctimas de violencia contra la mujer.

24 En los procesos por delitos de violencia de género resulta extremadamente común que la víctima no mantenga una actuación procesal uniforme durante la completa tramitación de los mismos. Incluso que actúe de manera obstaculizadora, lo que ocurre cuando retira la denuncia, no comparece ante el llamamiento judicial, altera el contenido de la declaración en aras a lograr la absolución del agresor, etc. Entre las principales razones de tales conductas, destacamos: los lazos afectivos existentes entre víctima y agresor, la presión a la que se ve sometida la víctima, falta de

apoyo económico, dependencia psicológica frente al agresor, temor a las represalias que puede tomar hacia ella o hacia sus hijos, el perdón a su agresor, etc. Vid. LARRAURI, ELENA, “¿Por qué las mujeres maltratadas retiran las denuncias?”, *Las Mujeres y sistema penal (violencia doméstica)*, Euroeditores, Buenos Aires, 2008, pp. 95 – 132.

25 Entre otras, vid. STS 1435/2002, de 10 de septiembre (RJ 2002\8396); STS 1029/1997, de 29 de diciembre (RJ 1997\9218) y STS 269/2014, de 20 de marzo (RJ 2014\1920).

26 En todo caso, si la diligencia pericial practicada en el procedimiento preliminar no fuera reproducible como prueba en el acto de la vista oral, dadas sus circunstancias, podrá adquirir carácter de prueba preconstituida si habiéndose llevado a efecto con cumplimiento de todos sus requisitos y garantías no fuera impugnada o se aportara contrapuesta con tal intención, como sucede con un examen ginecológico en presuntos delitos de violación. MONTÓN REDONDO, A., “La prueba, 2”, *Derecho Jurisdiccional III*, Tirant Lo Blanch, Valencia, 2013, p. 329.

27 SSTS de 1 de febrero (RJ 1982\368) y de 13 de julio de 1984 (RJ 1984\4673).

28 Protocolo Común, p. 68.

29 GARCÍA SANZ, J., “El secreto profesional”, *Anales de la Facultad de Derecho*, núm. 22, 2005, p. 187.

30 El art. 18.1 CE contempla, entre los derechos fundamentales, el derecho a la intimidad personal y familiar. Se hace también referencia al secreto profesional -en relación al derecho a la información- en el art. 20 CE al expresar que “La ley regulará el derecho a la cláusula de conciencia y al secreto profesional en el ejercicio de estas libertades” y, por último, el artículo 24.2 CE, dispone que “La Ley regulará los casos en que, por razón de parentesco o de secreto profesional, no se estará obligado a declarar sobre hechos presuntamente delictivos”.

31 Entre otras, en el ámbito sanitario conviene destacar, la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad (art. 10) y 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. En el ámbito penal, el Código Penal regula el delito de revelación del secreto profesional (art. 199.2 CP). Por su parte, en materia procesal, destacamos los artículos 259, 262, 416 y 417 de la LECrim y el artículo 371 de la Ley de Enjuiciamiento Civil, etc.

32 Vid. a título de ejemplo, el Código de Deontología médica del Consejo General de Colegios Oficiales de médicos de 2011 (art. 30).

33 De nuevo, a título de ejemplo, nos referimos al artículo 30 del Código de Deontología médica del Consejo General de Colegios Oficiales de médicos, en el que tas disponer que el secreto profesional debe ser la regla, manifiesta no obstante, que el médico podrá revelar el secreto exclusivamente, ante quien tenga que hacerlo, en sus justos límites, con el asesoramiento del Colegio si lo precisara, en los siguientes casos: h) Por imperativo legal: 1. En el parte de lesiones, que todo médico viene obligado a enviar al juez cuando asiste a un lesionado... 3. Ante el requerimiento en

un proceso judicial por presunto delito, que precise de la aportación del historial médico del paciente, el médico dará a conocer al juez que éticamente está obligado a guardar el secreto profesional y procurará aportar exclusivamente los datos necesarios y ajustados al caso concreto.

³⁴ Se ha criticado que parece injustificado que, a diferencia de otros profesionales, el médico se halle obligado a efectuar cuantas declaraciones le exija la Administración de Justicia en el proceso penal. GARCÍA SANZ, J., "El secreto profesional", *Anales de la Facultad de Derecho*, núm. 22, 2005, pp. 1872-12. En un sentido similar pero respecto del deber de denuncia, GOMEZ RIVERO sostiene la extensión del artículo 263 LECrim (que exime del deber de denuncia a abogados, procuradores, etc.). *La responsabilidad penal del médico*, Tirant lo Blanch, 2003, p. 661.

³⁵ El artículo 24.2 *in fine* de la Constitución proclama que la ley regulará los casos en que, por razón de parentesco o de secreto profesional, no se estará obligado a declarar sobre hechos presuntamente delictivos. Sin embargo, este precepto constitucional no se ha desarrollado. Resultaría sumamente conveniente una regulación pormenorizada del alcance del secreto profesional especialmente en el proceso penal, estableciendo los supuestos concretos en los que el personal sanitario está obligado a declarar ante la Administración de Justicia los hechos que ha conocido en su relación profesional con el paciente.

³⁶ MARTÍNEZ-PEREDA RODRÍGUEZ, M., "La protección del secreto médico en el Derecho español", *AP*, 1996, p. 158.

³⁷ El paciente debe ser conocedor de hasta qué límite puede confiar en el deber de secreto del profesional. Las consecuencias de que no existan claras reglas del juego entrañan inseguridad jurídica para las partes implicadas en la prestación sanitaria. SERRANO GONZÁLEZ-MURILLO, J.L., "Alcance del deber de secreto del profesional sanitario ante la administración de justicia penal", *Revista penal*, nº 15, 2005, p. 142.

³⁸ ALVAREZ-CIENFUEGOS SUÁREZ, J.M y LÓPEZ RODRÍGUEZ, O., "Secreto médico y confidencialidad de los datos sanitarios", Asociación Española de Derecho Sanitario, disponible en <http://www.medynet.com/usuarios/jraguilar/secreto%20medico.htm>.

³⁹ GOMEZ TOMILLO, M., "Límites al deber de secreto médico y Derecho penal", *Revista General de Derecho Penal*, núm. 12, 2009, p. 15. Señala este autor, que no cabe establecer un deber general de delación que convierta a los trabajadores sanitarios en una especie de agentes de Estado.

⁴⁰ Al respecto, GOMEZ TOMILLO, M., entiende que no debe estimarse que concurre un deber de denuncia de hechos delictivos pasados en los supuestos en los que el paciente -víctima puede autoprotgerse de forma eficaz por ser una persona madura y mayor de edad. "Límites al deber de secreto médico y Derecho penal", *cit.*, p. 15.

⁴¹ Podríamos asimismo cuestionarnos, si la cumplimentación de un parte de lesiones por violencia de género, que

han de efectuar los médicos y trasladar a la autoridad judicial, infringe la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de datos de Carácter Personal. Efectivamente, supone una cesión de datos de carácter personal, definida en el artículo 3 j) de esta Ley como "Toda revelación de datos realizada a una persona distinta del interesado". Esta cesión de datos debe, por tanto, someterse al régimen general de comunicación de datos de carácter personal de su artículo 11, que establece que la misma únicamente puede verificarse para el cumplimiento de fines directamente relacionados con las funciones legítimas del cedente y cesionario y exige para que pueda tener lugar, el previo consentimiento del interesado (artículo 11.1), otorgado con carácter previo a la cesión y suficientemente informado de la finalidad a que se destinarán los datos cuya comunicación se autoriza o el tipo de actividad de aquél a quien se pretenden comunicar (artículo 11.3), y que debe recabar el cedente como responsable del fichero que contiene los datos que se pretenden ceder. Sin embargo, el artículo 11.2.a) de la misma ley exceptúa de la obligación de recabar el consentimiento para dicha cesión aquellos casos en que traigan causa de lo establecido en una norma con rango de Ley. Es decir, sólo será posible admitir la cesión de los datos sin consentimiento del interesado en aquellos supuestos en los que exista una norma con rango de Ley que habilite dicha cesión. En consecuencia, de lo dispuesto en los artículos previamente mencionados en la LECrim y en particular del artículo 262 se deduce la existencia de una habilitación legal suficiente en orden a la cesión de datos.

⁴² No olvidemos que si se inicia un procedimiento judicial, la parte denunciada puede llegar a tener acceso a toda la información remitida.

⁴³ MONTERO PIÑAR, JUNCAL PLAZAOLA CASTAÑO, RUIZ PÉREZ, BLANCO PRIETO, GONZÁLEZ BARRANCO y AYUSO MARTÍN, "La violencia contra la mujer en la pareja: Un estudio en el ámbito de la atención primaria", *Gaceta sanitaria: Órgano oficial de la Sociedad Española de Salud Pública y Administración Sanitaria*, vol. 20, nº 3, 2006, pp. 202-208.

⁴⁴ Cualquier actuación sobre la violencia de género debe registrarse en la historia clínica de la mujer, lo que tendrá que hacerse con un sentido de continuidad en el que el profesional o la profesional sanitaria dirijan las medidas a desarrollar. LORENTE ACOSTA, M., "Violencia y maltrato de género (I): aspectos generales desde la perspectiva sanitaria", *Emergencias: Revista de la Sociedad Española de Medicina de Urgencias y Emergencias*, vol. 20, nº 3, 2008, p. 196. Como señala este autor, los urgenciólogos deben tomar conciencia de que "no hacer es hacer mal", porque supone permitir que la mujer continúe bajo los efectos de la VG con el consecuente deterioro progresivo de su salud.

⁴⁵ En un sentido similar, *vid.* LORENTE ACOSTA, M., y TOQUERO DE LA TORRE, F., *Guía de Buena práctica clínica en abordaje en situaciones de violencia de género*, Ministerio de Sanidad y Consumo, 2004, p. 85. <http://tribunafeminista.org/2016/04/de-que-hablamos-cuando-hablamos-de-violencia-sobre-las-mujeres/>

MINISTERIO DE SANIDAD

Jornada sobre nuevos Reglamentos UE de productos sanitarios

ADS. A mediados de septiembre tuvo lugar en el *Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad* una jornada informativa sobre la actualización de los reglamentos europeos de productos sanitarios y de productos sanitarios para el diagnóstico *in vitro*.

El escándalo de las prótesis PIP es uno de los desencadenantes de la reforma de las normas de seguridad, vigilancia y control de estos productos en el ámbito de la Unión Europea.

Los nuevos reglamentos se publicarán a principios de 2017 y tendrán un plazo de aplicación de tres años para los productos sanitarios y de cinco para los de diagnóstico *in vitro*.

El registro de estos productos, la base de datos europea, la emisión de certificados para los mismos, la identificación en etiquetas y embalajes, y un procedimiento coordinado de investigaciones clínicas son algunos de los instrumentos operativos de la actualización reglamentaria. Los reglamentos afectarán a una amplia gama de productos, desde tiritas a reemplazos de cadera, marcapasos y pruebas de laboratorio para la evaluación de las intervenciones médicas.

Como ya adelantara ADS (ver ADS n° 227 / junio 2015 y ADS n° 213 / marzo 2014), el principal objetivo de los dos reglamentos es fortalecer las normas de autorización para la comercialización y vigilancia de estos productos una vez que están disponibles en el mercado.

Los antecedentes legislativos son la *Directiva 90/385/EEC* del Consejo sobre productos activos implantables, la *Directiva del Consejo sobre Productos Sanitarios 93/42/EEC*, la *Directiva del*

Parlamento y del Consejo 2007/47/EC, que enmienda las anteriores, y la *Directiva 98/79/CE* sobre Productos Sanitarios para Diagnóstico *in Vitro*. La regulación española sobre la materia se contiene en el *Real Decreto 1616/2009, de 26 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios implantables activos*; en el *Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios* y en el *Real Decreto 1662/2000, de 29 de septiembre, sobre productos sanitarios para diagnóstico «in vitro»*.

La directora de la *Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios*, **Belen Crespo Sánchez-Eznarriaga**, inauguró la jornada y expresó la importancia de los cambios legislativos, ya que refuerzan las garantías sanitarias en productos de alto impacto en la salud.

Contenido y ámbito de aplicación

María Carmen Abad Luna, Jefe del Departamento de Productos Sanitarios de la AEMPS, detalló la estructura, el contenido y el ámbito de aplicación de los reglamentos. Indicó que los cambios afectan a tres Directivas y dos Reglamentos.

El Reglamento de Productos Sanitarios incluye productos para limpieza, desinfección, esterilización y regulación de la concepción, e incluye productos sin finalidad médica. Excluye los productos con sustancias biológicas vivas: bacterias, virus, hongos (*Lactobacillus*).

En los productos sin finalidad médica se incluyen las lentes de contacto y productos para introducirse o colocarse en los ojos, los productos invasivos quirúrgicos para modificar anatomía o fijación de partes del cuerpo, excluidos tatuajes y piercings; las sustancias o artículos destinados a relleno facial o de otras mucosas por inyección intradérmica o subcutánea; los equipos para reducir, destruir o eliminar tejido adiposo por liposucción, lipólisis o lipoplastia; los que suministran radiación para rejuvenecimiento de la piel, eliminación

del vello o de tatuajes u otros tratamientos de la piel, y los destinados a modificar actividad neuronal por aplicación de corrientes en el cerebro.

La responsabilidad por estos productos afecta a fabricantes, distribuidores, representantes autorizados e importadores. Cada uno de estos operadores tendrá que cumplir una serie de requisitos de verificación de productos, coordinación e información a autoridades.

Los reglamentos recogen obligaciones de vigilancia postcomercialización para el fabricante diferentes según el tipo y riesgos del producto, como la adopción de medidas preventivas, correctivas e informativas. El fabricante deberá elaborar un informe de seguridad anual. “Se establecen claramente las obligaciones de investigación de incidentes por los fabricantes, clarificando las funciones que corresponden a la autoridad y las que corresponden al fabricante”, afirmó Carmen Abad.

Novedades principales

Los reglamentos serán desarrollados mediante otros reglamentos de la Comisión para conseguir la completa aplicación de todas sus disposiciones. Las principales medidas que incorpora son las siguientes:

- Mayores requisitos de competencia técnica para la designación de los Organismos Notificados y proceso de designación con la intervención de un equipo auditor europeo.

- Procedimiento de revisión por un panel de expertos del informe del Organismo Notificado sobre la evaluación clínica de los productos de mayor riesgo (procedimiento de escrutinio).

- Definición de los aspectos metodológicos, éticos y clínicos que tienen que regir las investigaciones clínicas con productos sanitarios.

- Facilitación del proceso de notificación de incidentes adversos mediante la creación de un Portal de notificaciones europeo y mejora de la coordinación para la investigación de dichos incidentes.

- Aumento de la supervisión de las autoridades sobre las empresas y los productos comercializados.

- Garantías de trazabilidad

Francisco Sevilla Pérez, consejero técnico de Sanidad y miembro de la *Representación Permanente de España ante la Unión Europea*, explicó el proceso legislativo de los reglamentos y su adaptación por España previsiblemente a través de Real Decreto.

Francisco Sevilla considera, por otra parte, que deben reforzarse recursos y medios para las auditorías, la evaluación de las investigaciones clínicas, el sistema de vigilancia y la revisión informes periódicos seguridad, el control del mercado, los ensayos, las inspecciones y la cooperación con las 17 Comunidades Autónomas, así como la participación en el Grupo de Coordinación y los grupos técnicos europeos.

MINISTERIO DE SANIDAD

Financiación de sistemas de información y estrategias para enfermedades raras

Redacción. El Consejo de Ministros ha aprobado la distribución de créditos a las Comunidades Autónomas, por un importe total de 3.025.020 euros para el desarrollo de sistemas de información sanitaria y para financiar estrategias frente a enfermedades raras.

La distribución se realiza con cargo al presupuesto del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, y ha sido acordada con los responsables autonómicos en el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud en base a criterios poblacionales, al igual que en años anteriores.

En concreto, el Ministerio distribuirá 2.025.020 euros destinados a apoyar acciones de mejora del conocimiento de la morbilidad, imprescindible para la atención de las patologías y para el cálculo de indicadores para las estrategias de salud. Estarán orientados a potenciar las infraestructuras que mejoren la recogida, tratamiento, elaboración y transmisión de información al sistema de información común del Sistema Nacional de Salud (SNS).

El importe de los fondos a distribuir es el mismo que en 2015, y un 60 por 100 superior al de 2013 y 2014. Se apoyará específicamente la inversión en equipamientos destinados a la base de datos clínicos de Atención Primaria, al nuevo registro de Atención Especializada y la implantación de la nueva clasificación de enfermedades y a procedimientos de la Clasificación 10.

En cuanto a las enfermedades poco frecuentes, se distribuirá un total de un millón de euros. Está cuantía se suma al millón de euros que se distribuyó en 2015 y triplica los créditos de 2013 y 2014 para este mismo concepto.

CUMPLIMIENTO DE SENTENCIA

Sanidad indemniza a Pfizer con 16.844.203 millones por precio ilegal de fármacos

ADS. El Consejo de Ministros ha autorizado la concesión de un crédito extraordinario de 16.844.203,11 euros en el presupuesto del *Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad* para cumplir con la sentencia del Tribunal Supremo de 21 de febrero de 2014, condenatoria al pago de perjuicios causados a *Pfizer, S.A.*, como consecuencia de la aplicación de la *Orden del Ministerio de Sanidad y Asuntos Sociales 3499/2009*, sobre nuevos conjuntos de medicamentos y sus precios de referencia.

Tal y como informó *ADS (ver nº 214 / Abril 2014)*, el Tribunal Supremo (TS) declaró que el Estado debía indemnizar a *Pfizer* por la aplicación ilegal del sistema de precios de referencia de la *Orden 3499/2009* al incluir como parámetro de cálculo medicamentos autorizados sin comercializar. El Supremo confirmó la solución indemnizatoria adoptada anteriormente por la Audiencia Nacional (AN) añadiendo que además debían abonarse los intereses legales correspondientes, cuestión sobre la que la AN no se había pronunciado por "incongruencia omisiva".

La AN y después el Supremo en varias sentencias confirman que no es legal crear conjuntos de medicamentos cuando el genérico no está comercializado en España (*ver ADS nº 183 / junio 2011*) porque distorsiona el mercado y el sistema de precios de referencia.

En *ADS nº 231 / Noviembre 2015* se informa de otro crédito extraordinario aprobado en el Consejo de Ministros para hacer frente al pago de la indemnización de 1.278.727,10 euros a la compañía *Glaxosmithkline* por error material en la *Orden SCO/3997/2006* sobre precios de referencia, al calcular precios con genéricos que no están en el mercado.

SERVICIOS DE SALUD PÚBLICOS

El TJUE censura el abuso de contratos temporales sucesivos para necesidades permanentes

ADS. En ADS nº 236 / Abril 2016 publicamos una sentencia del *Tribunal Superior de Justicia de Baleares* que confirmaba que la Administración puede suscribir contratos eventuales sin límite en un hospital público en caso de que lo necesite para garantizar la continuidad del servicio.

Sin embargo, el *Tribunal de Justicia de la Unión Europea (TJUE)* ha publicado tres sentencias que declaran la ilegalidad de utilizar contratos eventuales en la sanidad pública para cubrir necesidades de carácter permanente (*Asunto C-16/15, Asuntos Acumulados C-184-15 y C-197/15*).

El mismo día, el 14 de septiembre, publicó otra resolución (*Asunto C-596/14*) que afirma que los trabajadores con contrato de duración determinada tienen derecho a una indemnización por finalización de contrato del mismo modo que los trabajadores fijos.

Con respecto al *Asunto C 16-15*, el TJUE responde a una 'cuestión prejudicial' promovida por el *Juzgado de lo Contencioso-Administrativo nº 4 de Madrid* en relación con una enfermera del *Servicio Madrileño de Salud (Sermas)* que trabaja en un hos-

pital universitario como personal estatutario temporal eventual.

En su nombramiento figuraba como causa de contrato la «realización de servicios determinados de naturaleza temporal, coyuntural o extraordinaria», y como contenido y descripción de la prestación el «desarrollo de su actividad en este Hospital para garantizar la atención asistencial».

Entre febrero de 2009 y marzo de 2013, la enfermera del hospital público tuvo nueve nombramientos idénticos con contratos de distinta duración (3, 6 y 9 meses), siendo cesada por razón de contención del gasto público.

El *Juzgado de la Contencioso-Administrativo nº 4 de Madrid* planteó varias cuestiones prejudiciales al observar que el artículo 9 de la *Ley 55/2003 del Estatuto Marco del personal estatutario del Sistema Nacional de Salud (EM)* no contiene medidas para limitar la utilización de contratos sucesivos de duración determinada.

También interpreta este Juzgado que el abuso en la suscripción de contratos temporales es incompatible con el principio de no discriminación de la Cláusula 4 del *Acuerdo Marco sobre el trabajo de duración determinada*, celebrado el 18 de marzo de 1999.

Según este Acuerdo, los Estados miembros deberán introducir medidas para prevenir los abusos derivados de la utilización de sucesivos contratos o relaciones laborales de duración determinada y evitar de este modo la precarización de la situación de los trabajadores por cuenta ajena.

(*) El TJUE dictó el 16 de septiembre de 2016 tres sentencias relativas al uso de contratos o relaciones de servicio de duración determinada en España. La primera sentencia que es objeto de comentario en este número de ADS responde al *Asunto C 16/15* (María Elena Fernández López). Las otras sentencias publicadas el mismo día se refieren, por un lado, a los asuntos acumulados C-184/15 Florentina Martínez Andrés/Servicio Vasco de Salud (ver **pág. 783** en este número de ADS) y C-197/15, Juan Carlos Castrejana López/Ayuntamiento de Vitoria, y, por otro, al asunto C-596/14, Ana de Diego Porras/Ministerio de Defensa. En los asuntos acumulados C-184/15 y C-197/15, el Tribunal de Justicia precisa que las autoridades nacionales deben establecer medidas adecuadas suficientemente efectivas y disuasorias para prevenir y sancionar los abusos constatados tanto en lo que atañe a las relaciones de servicio de duración determinada regidas por el Derecho laboral como a aquellas regidas por el Derecho administrativo. En otro *Asunto (C-596/14)*, el Tribunal de Justicia, refiriéndose al principio de no discriminación, considera que los trabajadores con contrato de duración determinada tienen derecho a una indemnización por finalización de contrato del mismo modo que los trabajadores fijos.

El TJUE declara que el Derecho de la Unión (*cláusula 5, apartado 1, letra a del Acuerdo Marco sobre el trabajo de duración determinada*) se opone a una norma nacional -como la Ley 55/2003- que permite en la sanidad pública la renovación de nombramientos temporales para atender necesidades temporales en materia de personal cuando estas necesidades son en realidad permanentes.

También declara como contrario al Derecho de la Unión el hecho de que no exista una obligación para la Administración de crear puestos estructurales para terminar con la temporalidad y que provea los puestos estructurales con personal estatutario interino, “de modo que la situación de precariedad de los trabajadores perdura, mientras que el Estado miembro de que se trata tiene un déficit estructural de puestos fijos en dicho sector”.

Otras referencias de interés en ADS

ADS nº 236 / Abril 2016. TSJ BALEARES. El hospital puede suscribir contratos eventuales “sin límite”.

ADS nº 196 / Septiembre 2012. El TSJ de Madrid consolida su doctrina a favor de reconocer la antigüedad en contratos temporales.

Ref. ADS 168/2016

Asunto C-16/15. Sentencia del Tribunal de Justicia (Sala Décima) de 14 de septiembre de 2016. María Elena Pérez López contra Servicio Madrileño de Salud (Comunidad de Madrid). Petición de decisión prejudicial planteada por el Juzgado Contencioso-Administrativo de Madrid. Procedimiento prejudicial — Política social — Directiva 1999/70/CE — Acuerdo marco de la CES, la UNICE y el CEEP sobre el trabajo de duración determinada — Cláusulas 3 a 5 — Sucesivos contratos de duración determinada en el sector de la sanidad pública — Medidas que tienen por objeto prevenir el recurso abusivo a relaciones de trabajo de duración determinada sucesivas — Sanciones — Modificación de la relación de servicio — Derecho a indemnización.

ECLI identificador: ECLI:EU:C:2016:679

SENTENCIA

SENTENCIA DEL TRIBUNAL DE JUSTICIA (Sala Décima) de 14 de septiembre de 2016 (*).

«Procedimiento prejudicial — Política social — Directiva 1999/70/CE — Acuerdo marco de la CES, la UNICE y el CEEP sobre el trabajo de duración determinada — Cláusulas 3 a 5 — Sucesivos contratos de duración determinada en el sector de la sanidad pública — Medidas que tienen por objeto prevenir el recurso abusivo a relaciones de trabajo de duración determinada sucesivas — Sanciones — Modificación de la relación de servicio — Derecho a indemnización».

En el asunto C-16/15, que tiene por objeto una petición de decisión prejudicial planteada con arreglo al artículo 267 TFUE, por el Juzgado de lo Contencioso-Administrativo n.º 4 de Madrid, mediante auto de 16 de enero de 2015, recibido en el Tribunal de Justicia el 19 de enero de 2015, en el procedimiento entre María Elena Pérez López y Servicio Madrileño de Salud (Comunidad de Madrid),

EL TRIBUNAL DE JUSTICIA (Sala Décima), integrado por el Sr. F. Biltgen (Ponente), Presidente de Sala, y el Sr. A. Borg Barthet y la Sra. M. Berger, Jueces; Abogado General: Sr. M. Bobek; Secretario: Sr. A. Calot Escobar; habiendo considerado los escritos obrantes en autos; consideradas las observaciones presentadas:

- en nombre de la Sra. Pérez López, por el Sr. L. García Botella, abogado;
- en nombre del Gobierno español, por la Sra. A. Gavela Llopis, en calidad de agente;
- en nombre de la Comisión Europea, por los Sres. M. van Beek y J. Guillem Carrau, en calidad de agentes;

vista la decisión adoptada por el Tribunal de Justicia, oído el Abogado General, de que el asunto sea juzgado sin conclusiones;

dicta la siguiente **Sentencia**

1. La petición de decisión prejudicial tiene por objeto la interpretación de las cláusulas 3 a 5 del Acuerdo marco sobre el trabajo de duración determinada, celebrado el 18 de marzo de 1999 (en lo sucesivo, «Acuerdo marco»), que figura en el anexo de la Directiva 1999/70/CE del Consejo, de 28 de junio de 1999, relativa al Acuerdo marco de la CES, la UNICE y

el CEEP sobre el trabajo de duración determinada (DO 1999, L 175, p. 43).

2 Esta petición se presentó en el marco de un litigio entre la Sra. María Elena Pérez López y el Servicio Madrileño de Salud (Comunidad de Madrid), en relación con la calificación jurídica de su relación de servicio, que ha adoptado la forma de sucesivos nombramientos de duración determinada como miembro del personal estatutario temporal eventual de dicho Servicio.

MARCO JURÍDICO

Derecho de la Unión

3 A tenor del artículo 1 de la Directiva 1999/70, ésta tiene por objeto «aplicar el Acuerdo marco [...] que figura en el anexo, celebrado [...] entre las organizaciones interprofesionales de carácter general (UNICE, CEEP y CES)».

4 Los puntos 6 a 8 de las Consideraciones generales del Acuerdo marco tienen el siguiente tenor:

«6. Considerando que los contratos de trabajo de duración indefinida son la forma más común de relación laboral, y que contribuyen a la calidad de vida de los trabajadores afectados y a mejorar su rendimiento;

7. Considerando que la utilización de contratos de trabajo de duración determinada basados en razones objetivas es una forma de evitar abusos;

8. Considerando que los contratos de duración determinada son característicos del empleo en algunos sectores, ocupaciones y actividades y que pueden convenir tanto a los empresarios como a los trabajadores».

5 Con arreglo a la cláusula 1 del Acuerdo marco, éste tiene por objeto, por un lado, mejorar la calidad del trabajo de duración determinada garantizando el respeto al principio de no discriminación y, por otro, establecer un marco para evitar los abusos derivados de la utilización de sucesivos contratos o relaciones laborales de duración determinada.

6 La cláusula 2 del Acuerdo marco, con la rúbrica «Ámbito de aplicación», prevé en su apartado 1 lo

siguiente: «El presente Acuerdo se aplica a los trabajadores con un trabajo de duración determinada cuyo contrato o relación laboral esté definido por la legislación, los convenios colectivos o las prácticas vigentes en cada Estado miembro.»

7 La cláusula 3 del Acuerdo marco, con la rúbrica «Definiciones», establece:

«A efectos del presente Acuerdo, se entenderá por:

1. “trabajador con contrato de duración determinada”: el trabajador con un contrato de trabajo o una relación laboral concertados directamente entre un empresario y un trabajador, en los que el final del contrato de trabajo o de la relación laboral viene determinado por condiciones objetivas tales como una fecha concreta, la realización de una obra o servicio determinado o la producción de un hecho o acontecimiento determinado;

2. “trabajador con contrato de duración indefinida comparable”: un trabajador con un contrato o relación laboral de duración indefinido, en el mismo centro de trabajo, que realice un trabajo u ocupación idéntico o similar, teniendo en cuenta su cualificación y las tareas que desempeña [...]»

8 La cláusula 4 del Acuerdo marco, titulada «Principio de no discriminación», establece en su apartado 1:

«Por lo que respecta a las condiciones de trabajo, no podrá tratarse a los trabajadores con un contrato de duración determinada de una manera menos favorable que a los trabajadores fijos comparables por el mero hecho de tener un contrato de duración determinada, a menos que se justifique un trato diferente por razones objetivas.»

9 El apartado 1 de la cláusula 5 del Acuerdo marco, titulada «Medidas destinadas a evitar la utilización abusiva», dispone lo siguiente:

«A efectos de prevenir los abusos como consecuencia de la utilización sucesiva de contratos o relaciones laborales de duración determinada los Estados miembros, previa consulta con los interlocutores sociales y conforme a la legislación, los acuerdos colectivos y las prácticas nacionales, y/o los interlocutores sociales, cuando no existan medidas legales equivalentes para prevenir los abusos, introducirán de forma que se tengan en cuenta las necesidades de los distintos sectores

y/o categorías de trabajadores, una o varias de las siguientes medidas:

- a) razones objetivas que justifiquen la renovación de tales contratos o relaciones laborales;
- b) la duración máxima total de los sucesivos contratos de trabajo o relaciones laborales de duración determinada;
- c) el número de renovaciones de tales contratos o relaciones laborales.»

Derecho español

10 El artículo 9 de la Ley 55/2003, de 16 de diciembre, del Estatuto Marco del Personal Estatutario de los Servicios de Salud (BOE n.º 301, de 17 de diciembre de 2003, p. 44742; en lo sucesivo, «Estatuto Marco»), establece:

«1. Por razones de necesidad, de urgencia o para el desarrollo de programas de carácter temporal, coyuntural o extraordinario, los servicios de salud podrán nombrar personal estatutario temporal.

Los nombramientos de personal estatutario temporal podrán ser de interinidad, de carácter eventual o de sustitución.

2. El nombramiento de carácter interino se expedirá para el desempeño de una plaza vacante de los centros o servicios de salud, cuando sea necesario atender las correspondientes funciones.

Se acordará el cese del personal estatutario interino cuando se incorpore personal fijo, por el procedimiento legal o reglamentariamente establecido, a la plaza que desempeñe, así como cuando dicha plaza resulte amortizada.

3. El nombramiento de carácter eventual se expedirá en los siguientes supuestos:

- a) Cuando se trate de la prestación de servicios determinados de naturaleza temporal, coyuntural o extraordinaria.
- b) Cuando sea necesario para garantizar el funcionamiento permanente y continuado de los centros sanitarios.
- c) Para la prestación de servicios complementarios de una reducción de jornada ordinaria.

Se acordará el cese del personal estatutario eventual cuando se produzca la causa o venza el plazo que expresamente se determine en su nombramiento, así como cuando se supriman las funciones que en su día lo motivaron.

Si se realizaran más de dos nombramientos para la prestación de los mismos servicios por un periodo acumulado de 12 o más meses en un periodo de dos años, procederá el estudio de las causas que lo motivaron, para valorar, en su caso, si procede la creación de una plaza estructural en la plantilla del centro.

[...]»

11 Con arreglo al artículo 15, apartado 3, del texto refundido de la Ley del Estatuto de los Trabajadores, aprobado mediante el Real Decreto Legislativo 1/1995, de 24 de marzo (BOE n.º 75, de 29 de marzo de 1995, p. 9654), en su versión aplicable a los hechos del litigio principal (en lo sucesivo, «Estatuto de los Trabajadores»), «se presumirán por tiempo indefinido los contratos temporales celebrados en fraude de ley».

12 Con arreglo al artículo 3 del Real Decreto 2720/1998, de 18 de diciembre, por el que se desarrolla el artículo 15 del Estatuto de los Trabajadores en materia de contratos de duración determinada (BOE n.º 7, de 8 de enero de 1999, p. 568), el contrato eventual, incluido en la categoría de contratos de duración determinada, está pensado para dar repuesta a necesidades coyunturales.

13 El artículo 49, apartado 1, letra c), del Estatuto de los Trabajadores dispone que, a la finalización del contrato, excepto en los casos del contrato de interinidad y de los contratos formativos, el trabajador tendrá derecho a recibir una indemnización de cuantía equivalente a la parte proporcional de la cantidad que resultaría de abonar doce días de salario por cada año de servicio.

Hechos del litigio principal y cuestiones prejudiciales

14 La Sra. Pérez López fue nombrada personal estatutario temporal eventual como enfermera en el Hospital Universitario de Madrid durante el período comprendido entre el 5 de febrero y el 31 de julio de 2009. Con arreglo a lo dispuesto en el artículo 9, apartado 3, del Estatuto Marco, el nombramiento indicaba como causa justificativa la «realización de servicios determinados de naturaleza temporal, coyuntural o extraordinaria», y como contenido y descripción de la prestación el «desarrollo de su actividad en este

Hospital para garantizar la atención asistencial».

15 Tras el primer nombramiento, fueron emitidos nuevos nombramientos de la Sra. Pérez López en siete ocasiones, con una duración de tres, seis o nueve meses, todos con idéntico contenido, de modo que la Sra. Pérez López prestó servicios sin solución de continuidad durante el período comprendido entre el 5 de febrero de 2009 y el 31 de marzo de 2013.

16 Durante la vigencia del último de los nombramientos mencionados, correspondiente al período comprendido entre el 1 de enero de 2013 y el 31 de marzo de 2013, la Consejería de Economía y Hacienda de la Comunidad de Madrid dictó la Orden de 28 de enero de 2013, por la que, para cumplir el objetivo de contención del gasto público, se establecía que, una vez llegada la fecha de fin del nombramiento, debía procederse al cese del personal estatutario temporal eventual y a la liquidación de haberes correspondiente al período de servicios prestados, incluso en los casos en los que, a continuación, fuera a realizarse un nuevo nombramiento a favor del mismo titular.

17 Con arreglo a dicha Orden, el 8 de marzo de 2013 se comunicó a la Sra. Pérez López la finalización de su relación de servicio con el Servicio Madrileño de Salud, con efectos a 31 de marzo de 2013. No obstante, el 21 de marzo de 2013 se le comunicó su nuevo nombramiento, idéntico a los que le precedieron y sin solución de continuidad respecto del anterior, por el período comprendido entre el 1 de abril y el 30 de junio de 2013.

18 El 30 de abril de 2013, la Sra. Pérez López interpuso recurso de alzada contra la comunicación de cese y contra su nuevo nombramiento como personal estatutario temporal eventual. Transcurrido el plazo previsto legalmente para considerar desestimado su recurso de alzada por silencio administrativo, el 13 de septiembre de 2013 interpuso recurso contencioso ante el Juzgado de lo Contencioso-Administrativo n.º 4 de Madrid, en el que alega, en esencia, que sus sucesivos nombramientos no tenían por objeto responder a necesidades coyunturales o extraordinarias de los servicios de salud, sino que en realidad correspondían a una actividad permanente. En consecuencia, la sucesión de nombramientos de duración determinada incurre en fraude de ley y la relación de servicio debe transformarse.

19 Según el juzgado remitente, la normativa nacional controvertida, y más concretamente el artículo 9 del Estatuto Marco, no contiene medidas que limiten de manera efectiva la utilización de sucesivos contratos de duración determinada.

En efecto, aunque se establezca una duración máxima de la relación de servicio del personal estatutario temporal eventual, la Administración puede apreciar libremente las razones que justifican la utilización de sucesivos nombramientos de duración determinada y la oportunidad de crear una plaza estructural que responda a las necesidades de los servicios de salud. Ahora bien, considera que, en el caso de que se cree dicha plaza, se mantendrá la situación precaria de este personal estatutario, ya que la Administración tiene la posibilidad de cubrir estas plazas mediante el nombramiento de personal estatutario temporal interino, sin que existan límites en cuanto a la duración o al número de renovaciones de los nombramientos de duración determinada de dicho personal.

20 El juzgado remitente también muestra sus dudas en lo que atañe a la compatibilidad de las disposiciones nacionales controvertidas con el principio de no discriminación tal como está formulado en la cláusula 4 del Acuerdo marco. Señala que el personal estatutario temporal eventual de los servicios de salud sujeto al Estatuto Marco y los trabajadores vinculados por un contrato de trabajo eventual, regulado por el Estatuto de los Trabajadores, son relaciones laborales de duración determinada comparables.

Ahora bien, a diferencia de las disposiciones aplicables al personal estatutario temporal eventual, el Estatuto de los Trabajadores no sólo reconoce a estos trabajadores con contrato de duración determinada el derecho a una indemnización equivalente a doce días de salario por cada año trabajado o fracción inferior, sino que además incluye una cláusula de garantía en favor de la estabilidad en el empleo, consistente en que los contratos temporales celebrados en fraude de ley se presumirán celebrados por tiempo indefinido.

21 Dadas estas circunstancias, el Juzgado de lo Contencioso-Administrativo n.º 4 de Madrid decidió suspender el procedimiento y plantear al Tribunal de Justicia las siguientes cuestiones prejudiciales:

«1) ¿Es contrario al [Acuerdo marco] y, por lo tanto, inaplicable, el artículo 9.3 de la Ley 55/2003, de 16 de diciembre, del Estatuto Marco del Personal Estatutario de los Servicios de Salud, por favorecer los abusos derivados de la utilización de sucesivos nom-

bramamientos de carácter eventual?, en la medida que:

a) No fija una duración máxima total para los sucesivos nombramientos de carácter eventual, ni un número máximo de renovaciones de los mismos.

b) Deja a la libre voluntad de la Administración la decisión de proceder a la creación de plazas estructurales, cuando se realicen más de dos nombramientos para la prestación de los mismos servicios por un período acumulado de 12 o más meses en un período de dos años.

c) Permite realizar nombramientos de carácter eventual sin exigir la constancia en los mismos de la concreta causa objetiva de naturaleza temporal, coyuntural o extraordinaria que los justifique.

2) ¿Es contrario al [Acuerdo marco] y, por lo tanto, inaplicable, el artículo 11.7 de la Orden de la Consejería de Economía y Hacienda de la Comunidad de Madrid, de fecha 28 de enero de 2013, al establecer que «una vez llegada la fecha fin del nombramiento, en todo caso, deberá procederse al cese y liquidación de haberes correspondiente al período de servicios prestados, incluso en los casos en los que, a continuación, vaya a realizarse un nuevo nombramiento a favor del mismo titular», con independencia, por lo tanto, de que haya finalizado la concreta causa objetiva que justificó el nombramiento, tal y como se establece en la cláusula 3.1 del Acuerdo marco?

3) ¿Es acorde con el objeto pretendido con el [Acuerdo marco] la interpretación del párrafo tercero del artículo 9.3 del [Estatuto marco], en el sentido de considerar que cuando se realicen más de dos nombramientos para la prestación de los mismos servicios por un período acumulado de 12 o más meses en un período de dos años, se deba proceder a la creación de una plaza estructural en la plantilla del centro, pasando entonces el trabajador con nombramiento de carácter eventual a ser nombrado con carácter interino?

4) ¿Es acorde con el principio de no discriminación reconocido en el [Acuerdo marco] la aplicación al personal estatutario temporal de carácter eventual de la misma indemnización prevista para los trabajadores con contrato de trabajo eventual, dada la identidad sustancial entre ambas situaciones, pues carecería de sentido que trabajadores con idéntica cualificación, para prestar servicios en la misma empresa (Servicio Madrileño de Salud), realizando la misma función y

para cubrir idéntica necesidad coyuntural, tuvieran un tratamiento distinto en el momento de la extinción de su relación, sin que exista razón aparente que impida comparar entre sí contratos de duración determinada para evitar situaciones discriminatorias?»

22 El juzgado remitente solicitó también al Tribunal de Justicia que tramitara el asunto mediante un procedimiento acelerado, con arreglo a lo dispuesto en el artículo 105, apartado 1, del Reglamento de Procedimiento del Tribunal de Justicia. Esta solicitud fue denegada mediante auto del Presidente del Tribunal de Justicia de 24 de abril de 2015.

Sobre las cuestiones prejudiciales

Sobre las cuestiones prejudiciales primera y tercera

23 Mediante sus cuestiones prejudiciales primera y tercera, que procede examinar conjuntamente, el juzgado remitente desea saber, en esencia, si la cláusula 5 del Acuerdo marco debe interpretarse en el sentido de que se opone a que una norma nacional, como la controvertida en el litigio principal, sea aplicada por las autoridades del Estado miembro de que se trate de modo que la renovación de sucesivos nombramientos de duración determinada en el sector de la sanidad pública se considere justificada por «razones objetivas», en el sentido de dicha cláusula, debido a que estos contratos se basan en disposiciones normativas que permiten la renovación para garantizar la prestación de servicios determinados de naturaleza temporal, coyuntural o extraordinaria y a que la Administración dispone de una facultad de apreciación para decidir la creación de plazas estructurales que pongan fin a la relación de servicio del personal estatutario temporal eventual.

Sobre el ámbito de aplicación del Acuerdo marco

24 Con carácter previo, cabe recordar que según el tenor literal de la cláusula 2, apartado 1, del Acuerdo marco el ámbito de aplicación de éste se ha definido con amplitud, pues en él se incluyen con carácter general «los trabajadores con un trabajo de duración determinada cuyo contrato o relación laboral esté definido por la legislación, los convenios colectivos o las prácticas vigentes en cada Estado miembro». Además, la definición a efectos del Acuerdo marco del

concepto de «trabajador con contrato de duración determinada», formulada en la cláusula 3, apartado 1, de dicho Acuerdo, engloba a todos los trabajadores, sin establecer diferencias en función del carácter público o privado del empleador para el que trabajan y ello independientemente de la calificación de su contrato en Derecho interno (sentencias de 4 de julio de 2006, Adeneler y otros, C-212/04, EU:C:2006:443, apartado 56; de 13 de marzo de 2014, Márquez Samohano, C-190/13, EU:C:2014:146, apartado 38; de 3 de julio de 2014, Fiamingo y otros, C-362/13, C-363/13 y C-407/13, EU:C:2014:2044, apartados 28 y 29, y de 26 de noviembre de 2014, Mascolo y otros, C-22/13, C-61/13, C-63/13 y C-418/13, EU:C:2014:2401, apartado 67).

25 En la medida en que el Acuerdo marco no excluye ningún sector particular, un trabajador como la demandante en el litigio principal, que presta servicios como enfermera y forma parte del personal estatutario temporal eventual de un servicio público de salud, está incluido en el ámbito de aplicación del Acuerdo marco.

Sobre la interpretación de la

cláusula 5, apartado 1, del Acuerdo marco

26 En relación con la interpretación de la cláusula 5 del Acuerdo marco, hay que recordar que dicha cláusula tiene por objeto alcanzar uno de los objetivos perseguidos por éste, en concreto imponer límites a la utilización sucesiva de contratos o relaciones laborales de duración determinada, considerada fuente potencial de abusos en perjuicio de los trabajadores, estableciendo un cierto número de disposiciones protectoras mínimas con objeto de evitar la precarización de la situación de los asalariados (sentencias de 4 de julio de 2006, Adeneler y otros, C-212/04, EU:C:2006:443, apartado 63; de 23 de abril de 2009, Angelidaki y otros, C-378/07 a C-380/07, EU:C:2009:250, apartado 73; de 26 de enero de 2012, Küçük, C-586/10, EU:C:2012:39, apartado 25; de 13 de marzo de 2014, Márquez Samohano, C-190/13, EU:C:2014:146, apartado 41; de 3 de julio de 2014, Fiamingo y otros, C-362/13, C-363/13 y C-407/13, EU:C:2014:2044, apartado 54, y de 26 de noviembre de 2014, Mascolo y otros, C-22/13, C-61/13, C-63/13 y C-418/13, EU:C:2014:2401, apartado 72).

27 En efecto, como se desprende del párrafo segundo del preámbulo del Acuerdo marco y de los puntos 6 y 8 de las consideraciones generales de dicho

Acuerdo marco, el derecho a la estabilidad en el empleo se concibe como un componente primordial de la protección de los trabajadores, mientras que los contratos de trabajo de duración determinada sólo pueden responder simultáneamente a las necesidades de los empleadores y de los trabajadores en ciertas circunstancias (sentencias de 4 de julio de 2006, Adeneler y otros, C-212/04, EU:C:2006:443, apartado 62; de 3 de julio de 2014, Fiamingo y otros, C-362/13, C-363/13 y C-407/13, EU:C:2014:2044, apartado 55, y de 26 de noviembre de 2014, Mascolo y otros, C-22/13, C-61/13, C-63/13 y C-418/13, apartado 73).

28 Por consiguiente, la cláusula 5, apartado 1, del Acuerdo marco impone a los Estados miembros, a efectos de prevenir los abusos como consecuencia de la utilización sucesiva de contratos o relaciones laborales de duración determinada, la adopción efectiva y vinculante de una o varias de las medidas que enumera cuando su Derecho interno no contemple medidas legales equivalentes. Las tres medidas enumeradas en el apartado 1, letras a) a c), de dicha cláusula se refieren, respectivamente, a las razones objetivas que justifiquen la renovación de tales contratos o relaciones laborales, a la duración máxima total de los sucesivos contratos de trabajo o relaciones laborales de duración determinada y al número de sus renovaciones (véanse, en particular, las sentencias de 23 de abril de 2009, Angelidaki y otros, C-378/07 a C-380/07, EU:C:2009:250, apartado 74; de 26 de enero de 2012, Küçük, C-586/10, EU:C:2012:39, apartado 26; de 13 de marzo de 2014, Márquez Samohano, C-190/13, EU:C:2014:146, apartado 42, de 3 de julio de 2014, Fiamingo y otros, C-362/13, C-363/13 y C-407/13, EU:C:2014:2044, apartado 56, y de 26 de noviembre de 2014, Mascolo y otros, C-22/13, C-61/13, C-63/13 y C-418/13, EU:C:2014:2401, apartado 74).

29 Los Estados miembros disponen a este respecto de un margen de apreciación, ya que tienen la opción de recurrir, a tal fin, a una o varias de las medidas enunciadas en el apartado 1, letras a) a c), de dicha cláusula, o incluso a medidas legales existentes equivalentes, y ello teniendo en cuenta las necesidades de distintos sectores o categorías de trabajadores (sentencias de 3 de julio de 2014, Fiamingo y otros, C-362/13, C-363/13 y C-407/13, EU:C:2014:2044, apartado 59 y jurisprudencia citada, y de 26 de noviembre de 2014, Mascolo y otros, C-22/13, C-61/13, C-63/13 y C-418/13, EU:C:2014:2401, apartado 75).

30 De ese modo, la cláusula 5, apartado 1, del Acuerdo marco asigna a los Estados miembros un

objetivo general, consistente en la prevención de tales abusos, dejándoles sin embargo la elección de los medios para alcanzarlo, siempre que no pongan en peligro el objetivo o el efecto útil del Acuerdo marco (sentencias de 3 de julio de 2014, Fiamingo y otros, C-362/13, C-363/13 y C-407/13, EU:C:2014:2044, apartado 60, y de 26 de noviembre de 2014, Mascolo y otros, C-22/13, C-61/13, C-63/13 y C-418/13, EU:C:2014:2401, apartado 76).

31 Además, cuando, como sucede en el litigio principal, el Derecho de la Unión no establece sanciones específicas para el caso de que se compruebe no obstante la existencia de abusos, corresponde a las autoridades nacionales adoptar las medidas apropiadas para hacer frente a dicha situación, medidas que no sólo deben ser proporcionadas, sino también lo bastante efectivas y disuasorias como para garantizar la plena eficacia de las normas adoptadas en aplicación del Acuerdo marco (sentencias de 3 de julio de 2014, Fiamingo y otros, C-362/13, C-363/13 y C-407/13, EU:C:2014:2044, apartado 62 y jurisprudencia citada, y de 26 de noviembre de 2014, Mascolo y otros, C-22/13, C-61/13, C-63/13 y C-418/13, EU:C:2014:2401, apartado 77).

32 Aunque, a falta de normativa de la Unión en la materia, las modalidades de aplicación de tales normas deben ser determinadas por el ordenamiento jurídico interno de los Estados miembros en virtud del principio de autonomía de procedimiento de éstos, tales modalidades no deben ser menos favorables que las aplicables a situaciones similares de carácter interno (principio de equivalencia) ni hacer imposible en la práctica o excesivamente difícil el ejercicio de los derechos conferidos por el ordenamiento jurídico de la Unión (principio de efectividad) (sentencias de 3 de julio de 2014, Fiamingo y otros, C-362/13, C-363/13 y C-407/13, EU:C:2014:2044, apartado 63 y jurisprudencia citada, y de 26 de noviembre de 2014, Mascolo y otros, C-22/13, C-61/13, C-63/13 y C-418/13, EU:C:2014:2401, apartado 78).

33 De ello se desprende que, cuando se ha producido una utilización abusiva de contratos de trabajo de duración determinada sucesivos, es indispensable poder aplicar alguna medida que ofrezca garantías de protección de los trabajadores efectivas y equivalentes, con objeto de sancionar debidamente dicho abuso y eliminar las consecuencias de la infracción del Derecho de la Unión (sentencias de 3 de julio de 2014, Fiamingo y otros, C-362/13, C-363/13 y C-407/13,

EU:C:2014:2044, apartado 64 y jurisprudencia citada, y de 26 de noviembre de 2014, Mascolo y otros, C-22/13, C-61/13, C-63/13 y C-418/13, apartado 79).

34 Por otro lado, procede recordar que no corresponde al Tribunal de Justicia pronunciarse sobre la interpretación del Derecho interno, ya que esta tarea incumbe exclusivamente al órgano jurisdiccional remitente o, en su caso, a los tribunales nacionales competentes, que deben determinar si lo dispuesto en la normativa nacional pertinente cumple los requisitos establecidos en la cláusula 5 del Acuerdo marco (sentencias de 3 de julio de 2014, Fiamingo y otros, C-362/13, C-363/13 y C-407/13, EU:C:2014:2044, apartado 66 y jurisprudencia citada, y de 26 de noviembre de 2014, Mascolo y otros, C-22/13, C-61/13, C-63/13 y C-418/13, apartado 81).

35 Por consiguiente, en principio, corresponde al juzgado remitente apreciar en qué medida los requisitos de aplicación y la ejecución efectiva de las disposiciones pertinentes del Derecho interno hacen que éstos constituyan una medida apropiada para prevenir y, en su caso, sancionar la utilización abusiva de sucesivos contratos o relaciones laborales de duración determinada (sentencias de 3 de julio de 2014, Fiamingo y otros, C-362/13, C-363/13 y C-407/13, EU:C:2014:2044, apartado 67 y jurisprudencia citada, y de 26 de noviembre de 2014, Mascolo y otros, C-22/13, C-61/13, C-63/13 y C-418/13, apartado 82).

36 Sin embargo, el Tribunal de Justicia, al pronunciarse en un procedimiento prejudicial, puede aportar, en su caso, precisiones destinadas a orientar al órgano jurisdiccional nacional en su apreciación (sentencias de 3 de julio de 2014, Fiamingo y otros, C-362/13, C-363/13 y C-407/13, EU:C:2014:2044, apartado 68 y jurisprudencia citada, y de 26 de noviembre de 2014, Mascolo y otros, C-22/13, C-61/13, C-63/13 y C-418/13, EU:C:2014:2401, apartado 83).

37 En este marco, procede comprobar si las disposiciones de la norma nacional controvertida en el litigio principal, que permiten la renovación de nombramientos de duración determinada en el ámbito de los servicios de salud, pueden constituir medidas enunciadas en la cláusula 5, apartado 1, del Acuerdo marco, y, más concretamente, razones objetivas que justifican la renovación de contratos o de relaciones laborales de duración determinada.

38 En relación con la existencia de una «razón objetiva», se desprende de la jurisprudencia que debe

entenderse que este concepto se refiere a las circunstancias específicas y concretas que caracterizan una determinada actividad y que, por tanto, pueden justificar en ese contexto particular la utilización sucesiva de contratos de trabajo de duración determinada. Tales circunstancias pueden tener su origen, en particular, en la especial naturaleza de las tareas para cuya realización se celebran tales contratos y en las características inherentes a las mismas o, eventualmente, en la persecución de un objetivo legítimo de política social por parte de un Estado miembro (sentencias de 23 de abril de 2009, Angelidaki y otros, C-378/07 a C-380/07, EU:C:2009:250, apartado 96 y jurisprudencia citada; de 26 de enero de 2012, Küçük, C-586/10, EU:C:2012:39, apartado 27, y de 13 de marzo de 2014, Márquez Samohano, C-190/13, EU:C:2014:146, apartado 45).

39 En cambio, una disposición nacional que se limitara a autorizar de manera general y abstracta, a través de una norma legal o reglamentaria, la utilización de sucesivos contratos de trabajo de duración determinada no se ajustaría a las exigencias que se han precisado en el anterior apartado de la presente sentencia (sentencias de 23 de abril de 2009, Angelidaki y otros, C-378/07 a C-380/07, EU:C:2009:250, apartado 97 y jurisprudencia citada; de 26 de enero de 2012, Küçük, C-586/10, EU:C:2012:39, apartado 28, y de 13 de marzo de 2014, Márquez Samohano, C-190/13, EU:C:2014:146, apartado 46).

40 En efecto, una disposición de esta naturaleza, de carácter meramente formal, no permite deducir criterios objetivos y transparentes a fin de verificar si la renovación de tales contratos responde efectivamente a una necesidad auténtica, si permite alcanzar el objetivo perseguido y si resulta indispensable al efecto. Por tanto, tal disposición entraña un riesgo real de dar lugar a una utilización abusiva de este tipo de contratos y, por ende, no es compatible ni con el objetivo ni con el efecto útil del Acuerdo marco (sentencias de 23 de abril de 2009, Angelidaki y otros, C-378/07 a C-380/07, EU:C:2009:250, apartados 98 y 100; de 26 de enero de 2012, Küçük, C-586/10, EU:C:2012:39, apartado 29, y de 13 de marzo de 2014, Márquez Samohano, C-190/13, EU:C:2014:146, apartado 47).

41 En lo que atañe al litigio principal, debe señalarse que la normativa nacional pertinente determina de manera precisa los requisitos con arreglo a los cuales se pueden celebrar sucesivos contratos o relacio-

nes de trabajo de duración determinada. En efecto, el recurso a tales nombramientos está permitido, en virtud del artículo 9, apartado 3, del Estatuto Marco, según los casos, cuando se trate de la prestación de servicios determinados de naturaleza temporal, coyuntural o extraordinaria, cuando sea necesario para garantizar el funcionamiento permanente y continuado de los centros sanitarios o para la prestación de servicios complementarios de una reducción de jornada ordinaria.

42 Esta disposición aclara además que, si se realizan más de dos nombramientos para la prestación de los mismos servicios por un período acumulado de doce o más meses en un período de dos años, la Administración competente estudiará las causas de estos nombramientos y valorará si procede la creación de una plaza estructural.

43 De ello se desprende que la norma nacional controvertida en el litigio principal no establece una autorización general y abstracta para utilizar sucesivos contratos de trabajo de duración determinada, sino que limita la celebración de tales contratos, en esencia, a los efectos de satisfacer necesidades provisionales.

44 A este respecto, cabe recordar que la sustitución temporal de un trabajador para atender necesidades de personal de duración limitada por parte del empleador puede constituir, en principio, una «razón objetiva» en el sentido de la cláusula 5, punto 1, letra a), de ese Acuerdo marco (véanse, en este sentido, las sentencias de 23 de abril de 2009, Angelidaki y otros, C-378/07 a C-380/07, EU:C:2009:250, apartados 101 y 102; de 26 de enero de 2012, Küçük, C-586/10, EU:C:2012:39, apartado 30, y de 26 de noviembre de 2014, Mascolo y otros, C-22/13, C-61/13, C-63/13 y C-418/13, EU:C:2014:2401, apartado 91).

45 En efecto, debe declararse que, en una Administración que dispone de numeroso personal, como el sector de la sanidad pública, es inevitable que con frecuencia sean necesarias sustituciones temporales a causa, en particular, de la indisponibilidad de miembros del personal en situación de baja por enfermedad, de permiso de maternidad o de permiso parental u otras. La sustitución temporal de trabajadores en esas circunstancias puede constituir una razón objetiva en el sentido de la cláusula 5, punto 1, letra a), del Acuerdo marco, que justifica tanto la duración

determinada de los contratos concluidos con el personal sustituto como la renovación de esos contratos en función de nuevas necesidades, a reserva del cumplimiento de las exigencias fijadas para ello por el Acuerdo marco (véanse, en este sentido, las sentencias de 26 de enero de 2012, *Kücük*, C-586/10, EU:C:2012:39, apartado 31, y de 26 de noviembre de 2014, *Mascolo y otros*, C-22/13, C-61/13, C-63/13 y C-418/13, EU:C:2014:2401, apartado 92).

46 Además, es preciso señalar que la obligación de organizar los servicios de salud de forma que se garantice la adecuación constante entre el personal sanitario y el número de pacientes incumbe a la Administración pública, y depende de un gran número de factores que pueden reflejar una necesidad particular de flexibilidad que, con arreglo a la jurisprudencia recordada en el apartado 40 de la presente sentencia, puede justificar objetivamente en este sector específico, a la luz de la cláusula 5, apartado 1, letra a), del Acuerdo marco, el recurso a sucesivos nombramientos de duración determinada.

47 En cambio, no puede admitirse que nombramientos de duración determinada puedan renovarse para desempeñar de modo permanente y estable funciones de los servicios de salud incluidas en la actividad normal del personal estatutario fijo (véase, por analogía, la sentencia de 13 de marzo de 2014, *Márquez Samohano*, C-190/13, EU:C:2014:146, apartado 58).

48 En efecto, la renovación de contratos o relaciones laborales de duración determinada para cubrir necesidades que, de hecho, no tienen carácter provisional, sino permanente y estable, no está justificada en el sentido de la cláusula 5, apartado 1, letra a), del Acuerdo marco, en la medida en la que tal utilización de contratos o relaciones laborales de duración determinada se opone directamente a la premisa en la que se basa dicho Acuerdo marco, a saber, que los contratos de trabajo de duración indefinida constituyen la forma más común de relación laboral, aunque los contratos de duración determinada sean característicos del empleo en algunos sectores o para determinadas ocupaciones y actividades (véanse, en este sentido, las sentencias de 26 de enero de 2012, *Kücük*, C-586/10, EU:C:2012:39, apartados 36 y 37, y de 26 de noviembre de 2014, *Mascolo y otros*, C-22/13, C-61/13, C-63/13 y C-418/13, EU:C:2014:2401, apartado 100).

49 La observancia de la cláusula 5, punto 1, letra

a), del Acuerdo marco requiere que se compruebe concretamente que la renovación de sucesivos contratos o relaciones laborales de duración determinada trata de atender a necesidades provisionales y que una disposición como la controvertida en el litigio principal no se utiliza, de hecho, para cubrir necesidades permanentes y duraderas del empleador en materia de personal (véanse, en este sentido, las sentencias de 26 de enero de 2012, *Kücük*, C-586/10, EU:C:2012:39, apartado 39 y jurisprudencia citada, y de 26 de noviembre de 2014, *Mascolo y otros*, C-22/13, C-61/13, C-63/13 y C-418/13, EU:C:2014:2401, apartado 101).

50 A este respecto, se deduce de la situación de la demandante en el litigio principal, tal como se describe en el auto de remisión, que los sucesivos nombramientos de la Sra. Pérez López para garantizar los servicios hospitalarios no parecen responder a meras necesidades temporales del empleador.

51 Corroboración esta afirmación la apreciación del juzgado remitente, que califica de «mal endémico» la cobertura de puestos en el sector de los servicios de salud mediante nombramientos de personal estatutario temporal y que considera que alrededor del 25 % de las 50 000 plazas de plantilla de personal facultativo y sanitario de la Comunidad de Madrid están ocupadas por personal con nombramientos de carácter temporal, llegando en algunos casos extremos a rebasar los 15 años de prestación ininterrumpida de servicios, con una duración media de entre 5 y 6 años.

52 En estas circunstancias, es preciso considerar que la cláusula 5, apartado 1, letra a), del Acuerdo marco debe interpretarse en el sentido de que se opone a que una norma nacional, como la controvertida en el litigio principal, se aplique por las autoridades del Estado miembro de que se trate de tal manera que la renovación de sucesivos nombramientos de duración determinada en el sector de la sanidad pública se considera justificada por «razones objetivas», en el sentido de dicha cláusula, debido a que los nombramientos se basan en disposiciones que permiten la renovación para garantizar la prestación de servicios determinados de naturaleza temporal, coyuntural o extraordinaria, siendo así que, en realidad, estas necesidades son permanentes y estables.

53 Por otro lado, en lo que atañe al margen de apreciación de que dispone la Administración cuando

se trata de crear puestos estructurales, cabe recordar que la existencia de tal modalidad, que permite la creación de un puesto fijo, al igual que la consistente en convertir un contrato de duración determinada en una relación laboral por tiempo indefinido, puede ser un recurso eficaz contra la utilización abusiva de los contratos temporales (véase, en este sentido, la sentencia de 23 de abril de 2009, Angelidaki y otros, C-378/07 a C-380/07, EU:C:2009:250, apartado 170).

54 Ahora bien, aunque puede admitirse que, en principio, una normativa nacional que permite la renovación de sucesivos contratos de trabajo de duración determinada para sustituir personal a la espera de que se creen puestos estructurales puede estar justificada por una razón objetiva, la aplicación concreta de esa razón, considerando las particularidades de la actividad de que se trate y las condiciones de su ejercicio, debe ajustarse a las exigencias del Acuerdo marco (véanse, en este sentido, las sentencias de 26 de enero de 2012, Küçük, C-586/10, EU:C:2012:39, apartado 34 y jurisprudencia citada, y de 26 de noviembre de 2014, Mascolo y otros, C-22/13, C-61/13, C-63/13 y C-418/13, EU:C:2014:2401, apartado 99).

55 En el caso de autos, es necesario observar que la normativa nacional controvertida en el litigio principal no entraña ninguna obligación de crear puestos estructurales adicionales para poner fin al nombramiento de personal estatutario temporal eventual que incumba a la Administración competente. Por el contrario, se desprende de las afirmaciones del juzgado remitente que los puestos estructurales creados serán provistos mediante el nombramiento de personal estatutario temporal interino, sin que exista una limitación en cuanto a la duración de los nombramientos de dicho personal ni en cuanto al número de sus renovaciones, de tal modo que, en realidad, la situación de precariedad de los trabajadores se convierte en permanente. Pues bien, esta normativa puede permitir, infringiendo la cláusula 5, apartado 1, letra a), del Acuerdo marco, la renovación de nombramientos de duración determinada para cubrir necesidades permanentes y estables, mientras que se desprende de las observaciones realizadas en el apartado 52 de la presente sentencia que en el Estado miembro de que se trata existe un déficit estructural de puestos de personal fijo.

56 Habida cuenta de todas las consideraciones anteriores, procede responder a las cuestiones prejudiciales primera y tercera que la cláusula 5, apartado 1, letra a), del Acuerdo marco debe interpretarse en el

sentido de que se opone a que una norma nacional, como la controvertida en el litigio principal, sea aplicada por las autoridades del Estado miembro de que se trate de manera que:

- la renovación de sucesivos nombramientos de duración determinada en el sector de la sanidad pública se considera justificada por «razones objetivas», en el sentido de dicha cláusula, debido a que los nombramientos se basan en disposiciones que permiten la renovación para garantizar la prestación de servicios determinados de naturaleza temporal, coyuntural o extraordinaria, siendo así que, en realidad, estas necesidades son permanentes y estables;

- no existe ninguna obligación de crear puestos estructurales que pongan fin al nombramiento del personal estatutario temporal eventual que incumba a la Administración competente y le permite proveer los puestos estructurales creados mediante el nombramiento de personal estatutario temporal interino, de modo que la situación de precariedad de los trabajadores perdura, mientras que el Estado miembro de que se trata tiene un déficit estructural de puestos fijos en dicho sector.

Sobre la segunda cuestión prejudicial

57 Mediante su segunda cuestión prejudicial, el juzgado remitente desea saber, en esencia, si la cláusula 5 del Acuerdo marco debe interpretarse en el sentido de que se opone a una norma nacional como la controvertida en el litigio principal, que impone que la relación de servicio finalice en la fecha prevista en el nombramiento de duración determinada y que se abone la liquidación de haberes, sin perjuicio de un posible nombramiento posterior.

58 A este respecto, debe recordarse que el Acuerdo marco no establece los requisitos para que puedan utilizarse los contratos de trabajo de duración determinada y no tiene por objeto armonizar todas las normas nacionales relativas a los contratos de trabajo de duración determinada. En efecto, su objeto es únicamente establecer, fijando principios generales y prescripciones mínimas, un marco general para garantizar la igualdad de trato a los trabajadores con contrato de duración determinada, protegiéndolos contra la discriminación, y para evitar los abusos derivados de la utilización de contratos sucesivos de trabajo de duración determinada o de relaciones laborales de este

tipo (sentencia de 18 de octubre de 2012, Valenza y otros, C-302/11 a C-305/11, EU:C:2012:646, apartado 63 y jurisprudencia citada, y auto de 7 de marzo de 2013, Bertazzi y otros, C-393/11, no publicado, EU:C:2013:143, apartado 48).

59 No es menos cierto que el margen de apreciación atribuido a los Estados miembros para determinar el contenido de las normas nacionales relativas a los contratos de trabajo no puede llegar hasta el punto de poner en peligro el objetivo o el efecto útil del Acuerdo marco (sentencia de 18 de octubre de 2012, Valenza y otros, C-302/11 a C-305/11, EU:C:2012:646, apartado 64 y jurisprudencia citada, y auto de 7 de marzo de 2013, Bertazzi y otros, C-393/11, no publicado, EU:C:2013:143, apartado 49).

60 Pues bien, el objetivo perseguido por la cláusula 5 del Acuerdo marco, que consiste en establecer límites a la utilización de sucesivos contratos y relaciones de trabajo de duración determinada, se vería completamente privado de su objeto si el mero hecho de que una relación laboral se considere nueva en Derecho nacional pudiera constituir una «razón objetiva», en el sentido de dicha cláusula, que permitiera autorizar una renovación de un contrato de trabajo de duración determinada.

61 En consecuencia, procede responder a la segunda cuestión prejudicial que la cláusula 5 del Acuerdo marco debe interpretarse en el sentido de que, en principio, no se opone a una norma nacional como la controvertida en el litigio principal, que impone que la relación de servicio finalice en la fecha prevista en el nombramiento de duración determinada y que se abone la liquidación de haberes, sin perjuicio de un posible nombramiento posterior, siempre que esta norma no menoscabe el objetivo o el efecto útil del Acuerdo marco, lo que incumbe comprobar al juzgado remitente.

Sobre la cuarta cuestión prejudicial

62 Mediante su cuarta cuestión prejudicial, el juzgado remitente desea saber, en esencia, si la cláusula 4 del Acuerdo marco debe interpretarse en el sentido de que se opone a una norma nacional, como la controvertida en el litigio principal, que deniega toda indemnización por cese al personal estatutario temporal eventual, mientras que, no obstante, esta indemnización se concede a la finalización del contrato de los

trabajadores comparables con contrato de trabajo eventual.

63 A este respecto, es preciso recordar que la cláusula 4, apartado 1, del Acuerdo marco incluye una prohibición de tratar, por lo que respecta a las condiciones de trabajo, a los trabajadores con un contrato de duración determinada de modo menos favorable que a los trabajadores fijos comparables por el mero hecho de tener un contrato de trabajo de duración determinada, a menos que se justifique un trato diferente por razones objetivas.

64 Según reiterada jurisprudencia, el principio de no discriminación exige que no se traten de manera diferente situaciones comparables y que no se traten de manera idéntica situaciones diferentes, a no ser que dicho trato esté objetivamente justificado (sentencia de 8 de septiembre de 2011, Rosado Santana, C-177/10, EU:C:2011:557, apartado 65 y jurisprudencia citada).

65 Sobre este particular, ha de precisarse que el principio de no discriminación se ha aplicado y concretado mediante el Acuerdo marco únicamente en lo que respecta a las diferencias de trato entre trabajadores con contrato de duración determinada y trabajadores con contratos por tiempo indefinido que se encuentren en una situación comparable (autos de 11 de noviembre de 2010, Vino, C-20/10, no publicado, EU:C:2010:677, apartado 56; de 22 de junio de 2011, Vino, C-161/11, no publicado, EU:C:2011:420, apartado 28, y de 7 de marzo de 2013, Rivas Montes, C-178/12, no publicado, EU:C:2013:150, apartado 43).

66 En cambio, una posible diferencia de trato entre determinadas categorías de personal con contratos de duración determinada, como la que señala el juzgado remitente, que no se basa en la duración determinada o indefinida de la relación de servicio, sino en su carácter funcional o laboral, no está incluida en el ámbito de aplicación del principio de no discriminación consagrado por dicho Acuerdo marco (véanse, en este sentido, los autos de 11 de noviembre de 2010, Vino, C-20/10, no publicado, EU:C:2010:677, apartado 57, y de 7 de marzo de 2013, Rivas Montes, C-178/12, no publicado, EU:C:2013:150, apartados 44 y 45).

67 Esta diferencia de trato sólo podría estar incluida en el ámbito de aplicación del principio de no dis-

criminación establecido en la cláusula 4 del Acuerdo marco en el supuesto en que el juzgado remitente debiera declarar que trabajadores con una relación de servicio por tiempo indefinido y que realizan un trabajo comparable perciben una indemnización por extinción de la relación, mientras que esta indemnización se deniega al personal estatutario temporal eventual (véase, en este sentido, la sentencia de hoy, De Diego Porras, apartados 37 y 38).

68 Pues bien, en la medida en que ningún elemento de los autos en poder del Tribunal de Justicia deja ver que en el litigio principal exista una diferencia de trato entre el personal estatutario temporal eventual y el personal estatutario fijo, la diferencia de trato objeto de la cuarta cuestión prejudicial planteada por el juzgado remitente no está comprendida en el ámbito de aplicación del Derecho de la Unión (autos de 11 de noviembre de 2010, *Vino*, C-20/10, no publicado, EU:C:2010:677, apartado 64; de 22 de junio de 2011, *Vino*, C-161/11, no publicado, EU:C:2011:420, apartado 30, y de 7 de marzo de 2013, *Rivas Montes*, C-178/12, no publicado, EU:C:2013:150, apartado 52). Por tanto, esta diferencia de trato está incluida únicamente en el ámbito de aplicación del Derecho nacional, cuya interpretación corresponde exclusivamente al juzgado remitente (autos de 22 de junio de 2011, *Vino*, C-161/11, no publicado, EU:C:2011:420, apartado 35, y de 7 de marzo de 2013, *Rivas Montes*, C-178/12, no publicado, EU:C:2013:150, apartado 53).

69 En estas circunstancias, procede declarar que el Tribunal de Justicia es manifiestamente incompetente para responder a la cuarta cuestión prejudicial planteada.

Costas

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

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

1) La cláusula 5, apartado 1, letra a), del Acuerdo marco sobre el trabajo de duración determinada, celebrado el 18 de marzo de 1999, que figura en el anexo de la Directiva 1999/70/CE del Consejo, de 28 de junio de 1999, relativa al Acuerdo marco de la CES, la UNICE y el CEEP sobre el trabajo de duración determinada, debe interpretarse en el sentido de que se opone a que una norma nacional, como la controvertida en el litigio principal, sea aplicada por las autoridades del Estado miembro de que se trate de manera que:

– la renovación de sucesivos nombramientos de duración determinada en el sector de la sanidad pública se considera justificada por «razones objetivas», en el sentido de dicha cláusula, debido a que los nombramientos se basan en disposiciones que permiten la renovación para garantizar la prestación de servicios determinados de naturaleza temporal, coyuntural o extraordinaria, siendo así que, en realidad, estas necesidades son permanentes y estables;

– no existe ninguna obligación de crear puestos estructurales que pongan fin al nombramiento del personal estatutario temporal eventual que incumbe a la Administración competente y le permite proveer los puestos estructurales creados mediante el nombramiento de personal estatutario temporal interino, de modo que la situación de precariedad de los trabajadores perdura, mientras que el Estado miembro de que se trata tiene un déficit estructural de puestos fijos en dicho sector.

2) La cláusula 5 del Acuerdo marco sobre el trabajo de duración determinada, que figura en el anexo de la Directiva 1999/70, debe interpretarse en el sentido de que, en principio, no se opone a una norma nacional como la controvertida en el litigio principal, que impone que la relación de servicio finalice en la fecha prevista en el nombramiento de duración determinada y que se abone la liquidación de haberes, sin perjuicio de un posible nombramiento posterior, siempre que esta norma no menoscabe el objetivo o el efecto útil del Acuerdo marco, lo que incumbe comprobar al juzgado remitente.

3) El Tribunal de Justicia de la Unión Europea es manifiestamente incompetente para responder a la cuarta cuestión prejudicial planteada por el Juzgado de lo Contencioso-Administrativo n.º 4 de Madrid.

SERVICIO VASCO DE SALUD

El TJUE censura el abuso de prórrogas de la contratación eventual en la sanidad pública

ADS. El *Asunto C-184/15 Florentina Martínez Andrés*, sobre el que se pronuncia el *Tribunal de Justicia de la Unión Europea (TJUE)*, versa sobre la reclamación de una auxiliar administrativa del *Servicio Vasco de Salud* que cuenta con un nombramiento prorrogado trece veces sin motivación específica, salvo una mención a necesidades del servicio (*).

El nombramiento inicial de esta trabajadora estatutaria fue eventual para prestar “servicios de naturaleza temporal, coyuntural o extraordinaria”.

La trabajadora interpuso recurso de apelación contra dicha sentencia ante el *Tribunal Superior de Justicia del País Vasco (TSJPV)*, alegando una infracción del artículo 9, apartado 3, del *Estatuto Marco del Personal Estatutario de los Servicios de Salud*, ya que considera que los tres supuestos que recoge dicha disposición no pueden fundirse en una única categoría global para motivar la existencia de un nombramiento de duración determinada.

El *TSJPV*, mediante auto de 9 de marzo de 2015, planteó varias cuestiones prejudiciales al observar el abuso de la contratación temporal en el caso de la trabajadora demandante.

En el *fundamento jurídico 42*, el TJUE recuerda que no le corresponde pronunciarse sobre la interpretación del Derecho interno, ya que esta tarea incumbe a los tribunales nacionales compe-

tentes, que deben determinar si lo dispuesto en la normativa nacional aplicable cumple las exigencias establecidas en la cláusula 5 del *Acuerdo Marco sobre trabajo de duración determinada de 1999*.

Obligación de los Estados

No obstante, en su *fundamento jurídico 35* apunta que la cláusula 5 del Acuerdo marco tiene por objeto limitar el abuso de la contratación temporal e impone a los Estados miembros en su apartado 1 la adopción efectiva y vinculante de al menos una de las medidas que enumera, cuando su Derecho interno no contenga medidas legales equivalentes.

Las tres medidas enumeradas en el apartado 1, letras a) a c), de dicha cláusula se refieren, respectivamente, a razones objetivas que justifiquen la renovación de tales contratos o relaciones laborales, a la duración máxima total de los sucesivos contratos de trabajo o relaciones laborales de duración determinada y al número de sus renovaciones.

EL TJUE considera que en España existe una medida eficaz contra el abuso por utilización de sucesivos contratos de duración determinada en lo que respecta a los empleados públicos sujetos al Derecho laboral, dado que la jurisprudencia del Tribunal Supremo ha consagrado el concepto de trabajador indefinido no fijo, con todas las consecuencias que de ello se desprenden en Derecho nacional, en particular, el derecho del trabajador al mantenimiento en su puesto de trabajo.

Pero esta doctrina no es aplicable al personal que presta servicios para las Administraciones públicas en régimen de Derecho administrativo, es decir, “no existe ninguna medida efectiva para evitar y, en su caso, sancionar la utilización abusiva de sucesivos nombramientos de duración determinada en lo que atañe a dicho personal”.

* Ver en pág. 770 síntesis de la sentencia TJUE relativa al Asunto C16/15, sobre utilización de nueve contratos eventuales sucesivos de enfermera en hospital dependiente del Servicio Madrileño de Salud.

Según el TJUE, para que una normativa nacional que prohíbe de forma absoluta, en el sector público, transformar en contrato de trabajo indefinido una sucesión de contratos temporales pueda ser considerada conforme con el *Acuerdo marco*, el ordenamiento jurídico interno del Estado miembro de que se trate “debe contar, en dicho sector, con otra medida efectiva para evitar y, en su caso, sancionar la utilización abusiva de sucesivos contratos de trabajo de duración determinada (*sentencias de 4 de julio de 2006, Adeneler y otros, C-212/04, EU:C:2006:443, apartado 105; de 7 de septiembre de 2006, Marrosu y Sardino, C-53/04, EU:C:2006:517, apartado 49; de 7 de septiembre de 2006, Vassallo, C-180/04, EU:C:2006:518, apartado 34, y de 23 de abril de 2009, Angelidaki y otros, C-378/07 a C-380/07, EU:C:2009:250, apartados 161 y 184*)”.

Conversión en contrato indefinido

Como en los litigios principales no existe ninguna medida equivalente y eficaz de protección respecto del personal que presta servicios en las Administraciones públicas en régimen de Derecho administrativo, “la asimilación de dicho personal con relaciones de servicio de duración determinada a los trabajadores indefinidos no fijos, con arreglo a la jurisprudencia nacional existente, podría ser una medida apta para sancionar la utilización abusiva de los contratos de trabajo de duración determinada y eliminar las consecuencias de la infracción de lo dispuesto en el Acuerdo marco”.

El fallo de la sentencia TJUE

En su fallo, el TJUE realiza dos declaraciones. Por una parte, que el *Acuerdo Marco sobre trabajo de duración determinada* se opone a que los Tribunales nacionales apliquen normas que permitan consolidar la relación laboral en la Administración a quien tiene contrato laboral e impiden disfrutar de este mismo derecho a quienes están contratados en régimen de administrativo.

La segunda declaración que se contiene en el *Fallo* censura que las normas procesales nacionales obliguen al trabajador a iniciar una nueva acción para que sea sancionada la Administración cuando una autoridad judicial declare la utilización abusiva de contratos temporales.

La sentencia concreta que el Tribunal nacional debe cerciorarse de que todos los trabajadores con contratos «de duración determinada» en el sentido de la cláusula 3, apartado 1, del Acuerdo marco puedan conseguir que se apliquen a su empleador las sanciones previstas por la normativa nacional cuando han sufrido abusos a consecuencia de la utilización de sucesivos contratos, y ello independientemente de la calificación de su contrato en Derecho interno (*sentencia de 23 de abril de 2009, Angelidaki y otros, C-378/07 a C-380/07, EU:C:2009:250, apartado 166*).

Indemnización equivalente

Por otra parte, en el *Asunto C-596/14* (Ana de Diego Porras, Ministerio de Defensa), la sentencia TJUE del 14 de septiembre de 2016 (ECLI:EU:C:2016:683) hace valer el principio de no discriminación al sentenciar que los trabajadores con contrato de duración determinada tienen derecho a una indemnización por finalización de contrato del mismo modo que los trabajadores fijos.

Otras referencias de interés en ADS

ADS nº 240 / Septiembre 2016. **El TJUE censura el abuso de contratos temporales para necesidades permanentes.**

ADS nº 236 / Abril 2016. TSJ BALEARES. El hospital puede suscribir contratos eventuales “sin límite”.

ADS nº 236 / Abril 2016. Cese ilegal por utilizar un contrato eventual para una sustitución.

ADS nº 234 / Febrero 2016. Doce años como eventual en el hospital no acreditan una relación laboral (contrato por acumulación de tareas).

ADS nº 205 / Junio 2013. Cinco años de contratos eventuales no convierten la relación en indefinida.

ADS nº 211 / Enero 2014. PERSONAL EVENTUAL. Despido improcedente en fundación biomédica por falta de precisión del contrato (acumulación de tareas).

ADS nº 207 / Sept. 2013. *La Administración no puede despedir mientras el trabajador reclama la fijeza.*

ADS nº 207 / Sept. 2013. *La inhabilitación profesional superior a seis años permite cesar al estatutario.*

ADS 205 / Junio 2013. *Cinco años de contratos eventuales ADS nº 196 / Septiembre 2012. El TSJ de Madrid consolida su doctrina a favor de reconocer la antigüedad en contratos temporales.*

no convierten la relación en indefinida.

ADS nº 196 / Septiembre 2012. *El TSJ de Madrid consolida su doctrina a favor de reconocer la antigüedad en contratos temporales.*

ADS nº 111 / diciembre 2004, pág. 977. *El cese del eventual, nulo si no consta en el contrato causa real de nombramiento.*

ADS nº 104 / abril 2004, pág. 348. *El contrato eventual debe mantenerse si persisten las razones por las que se inició.*

ADS nº 101 / enero 2004, pág. 62. *Las causas de cese de la Ley 30/1999 rigen para contratos de ATS suscritos antes de su vigencia.*

ADS nº 100 / diciembre 2003, pág. 1014. *Ley del Estatuto Marco del Personal Estatutario de los Servicios de Salud.*

ADS nº 96 / jul. - ago. 2003, pág. 585. *El Supremo aclara que la sucesión de contratos no convierte la relación laboral en indefinida.*

ADS nº 92 / marzo 2003, pág. 282. *Las causas de cese de la Ley 30/1999 afectan a contratos previos a su entrada en vigor.*

ADS nº 82 / abril 2002, pág. 337. *El contrato de sustitución cesa cuando el titular vuelve o pierde el derecho a la plaza.*

ADS nº 62 / jun. 2000, pág. 473. *La sustitución de interino por especialista, condición resolutoria tacita del contrato.*

ADS nº 54 / octubre 1999, pág. 604. *Ley 30/1999, de Selección y Provisión de Plazas de Personal Estatutario de los Servicios de Salud.*

ADS nº 13/1996. *Los ceses improcedentes o nulos. ROBERTO CANTERO.*

Ref. ADS 169/2016

**Asuntos acumulados C-184/15 y C-197/15.
ECLI:EU:C:2016:680**

Sentencia del Tribunal de Justicia (Sala Décima) de 14 de septiembre de 2016.

Florentina Martínez Andrés y Juan Carlos Castrejana López contra Servicio Vasco de Salud y Ayuntamiento de Vitoria. Peticiones de decisión prejudicial planteadas por el Tribunal Superior de Justicia del País Vasco.

Procedimiento prejudicial — Política social — Directiva 1999/70/CE — Acuerdo marco de la CES, la UNICE y el CEEP sobre el trabajo de duración determinada — Cláusulas 5 y 8 — Utilización de sucesivos contratos de duración determinada — Medidas que tienen por objeto prevenir el recurso abusivo a sucesivos contratos o a relaciones de trabajo de duración determinada — Sanciones — Transformación de la relación de servicio de duración determinada en contrato “indefinido no fijo” — Principio de efectividad.

SENTENCIA

SENTENCIA DEL TRIBUNAL DE JUSTICIA (Sala Décima) de 14 de septiembre de 2016.

«Procedimiento prejudicial — Política social — Directiva 1999/70/CE — Acuerdo marco de la CES, la UNICE y el CEEP sobre el trabajo de duración determinada — Cláusulas 5 y 8 — Utilización de sucesivos contratos de duración determinada — Medidas que tienen por objeto prevenir el recurso abusivo a sucesivos contratos o a relaciones de trabajo de duración determinada — Sanciones — Transformación de la relación de servicio de duración determinada en contrato “indefinido no fijo” — Principio de efectividad»

En los asuntos acumulados C-184/15 y C-197/15, que tienen por objeto dos peticiones de decisión prejudicial planteadas, con arreglo al artículo 267 TFUE, por el Tribunal Superior de Justicia del País Vasco, mediante autos de 9 de marzo de 2015, recibidos en el Tribunal de Justicia el 23 de abril de 2015 (asunto C-184/15) y el 29 de abril de 2015 (asunto C-197/15), en los procedimientos entre Florentina Martínez Andrés y Servicio Vasco de Salud (asunto C-184/15) y entre Juan Carlos Castrejana López y Ayuntamiento de Vitoria-Gasteiz (asunto C-197/15),

EL TRIBUNAL DE JUSTICIA (Sala Décima), integrado por el Sr. F. Biltgen (Ponente), Presidente de Sala, y el Sr. E. Levits y la Sra. M. Berger, Jueces; Abogado General: Sra. E. Sharpston; Secretario: Sr. A. Calot Escobar; consideradas las observaciones presentadas:

– en nombre de la Sra. Martínez Andrés, por el Sr. J. Corchón Barrientos, abogado, y la Sra. M. Ezcurra Fontán, procuradora;

– en nombre del Sr. Castrejana López, por el Sr. A. Gómez Barahona, abogado, y la Sra. P. Basterreche Arcocha, procuradora;

– en nombre del Ayuntamiento de Vitoria-Gasteiz, por el Sr. P. J. Goti González, Letrado Mayor, y el Sr. G. Ors Simón, procurador;

– en nombre del Gobierno español, por el Sr. L. Banciella Rodríguez-Miñón, en calidad de agente;

– en nombre de la Comisión Europea, por los Sres. M. van Beek y N. Ruiz García, en calidad de agentes; vista la decisión adoptada por el Tribunal de Justicia, oída la Abogado General, de que el asunto sea juzgado sin conclusiones;

dicta la siguiente

Sentencia

1 Las peticiones de decisión prejudicial versan sobre la interpretación del Acuerdo marco sobre el trabajo de duración determinada, celebrado el 18 de marzo de 1999 (en lo sucesivo, «Acuerdo marco»), que figura en el anexo a la Directiva 1999/70/CE del Consejo, de 28 de junio de 1999, relativa al Acuerdo marco de la CES, la UNICE y el CEEP sobre el trabajo de duración determinada (DO 1999, L 175, p. 43).

2 Estas peticiones se han presentado en el marco de sendos litigios entre, por un lado, la Sra. Florentina Martínez Andrés y el Servicio Vasco de Salud, en relación con las renovaciones de su nombramiento de duración determinada y con la legalidad de la resolución por la que se puso fin a dicho nombramiento, y, por otro, entre el Sr. Juan Carlos Castrejana López y el Ayuntamiento de Vitoria-Gasteiz, en relación con la calificación jurídica de su relación de servicio y con la legalidad de la resolución mediante la que finalizó dicha relación.

MARCO JURÍDICO

Derecho de la Unión

3 A tenor del artículo 1 de la Directiva 1999/70, ésta tiene por objeto «aplicar el Acuerdo marco [...] que figura en el anexo, celebrado [...] entre las organizaciones interprofesionales de carácter general (UNICE, CEEP y CES)».

4 El artículo 2, párrafo primero, de dicha Directiva establece:

«Los Estados miembros pondrán en vigor las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a lo establecido en la presente Directiva [y deberán adoptar] todas las disposiciones necesarias para poder garantizar en todo

momento los resultados fijados por la presente Directiva. [...]».

5 Con arreglo a la cláusula 1 del Acuerdo marco, éste tiene por objeto, por un lado, mejorar la calidad del trabajo de duración determinada garantizando el respeto al principio de no discriminación y, por otro, establecer un marco para evitar los abusos derivados de la utilización de sucesivos contratos o relaciones laborales de duración determinada.

6 La cláusula 3 del Acuerdo marco, con la rúbrica «Definiciones», establece:

«A efectos del presente Acuerdo, se entenderá por:

1. “trabajador con contrato de duración determinada”: el trabajador con un contrato de trabajo o una relación laboral concertados directamente entre un empresario y un trabajador, en los que el final del contrato de trabajo o de la relación laboral viene determinado por condiciones objetivas tales como una fecha concreta, la realización de una obra o servicio determinado o la producción de un hecho o acontecimiento determinado;

[...]»

7 La cláusula 5 del Acuerdo marco, titulada «Medidas destinadas a evitar la utilización abusiva», tiene el siguiente tenor:

«1. A efectos de prevenir los abusos como consecuencia de la utilización sucesiva de contratos o relaciones laborales de duración determinada los Estados miembros, previa consulta con los interlocutores sociales y conforme a la legislación, los acuerdos colectivos y las prácticas nacionales, y/o los interlocutores sociales, cuando no existan medidas legales equivalentes para prevenir los abusos, introducirán de forma que se tengan en cuenta las necesidades de los distintos sectores y/o categorías de trabajadores, una o varias de las siguientes medidas:

a) razones objetivas que justifiquen la renovación de tales contratos o relaciones laborales;

b) la duración máxima total de los sucesivos contratos de trabajo o relaciones laborales de duración determinada;

c) el número de renovaciones de tales contratos o relaciones laborales.

2. Los Estados miembros, previa consulta a los interlocutores sociales, y/o los interlocutores sociales,

cuando resulte necesario, determinarán en qué condiciones los contratos de trabajo o relaciones laborales de duración determinada:

- a) se considerarán “sucesivos”;
- b) se considerarán celebrados por tiempo indefinido.»

8 Con arreglo a la cláusula 8, apartado 5, del Acuerdo marco, «la prevención y la resolución de los litigios y quejas que origine la aplicación del presente Acuerdo se resolverán de conformidad con la legislación, los convenios colectivos y las prácticas nacionales.»

Derecho español

9 El artículo 89 de la Ley 7/1985, de 2 de abril, Reguladora de las Bases del Régimen Local (BOE n.º 80, de 3 de abril de 1985), que incluye la definición de los diferentes tipos de personal al servicio de las Entidades locales, tiene el siguiente tenor:

«El personal al servicio de las Entidades locales estará integrado por funcionarios de carrera, contratados en régimen de derecho laboral y personal eventual que desempeña puestos de confianza o asesoramiento especial.»

10 Con arreglo al artículo 15, apartado 1, del texto refundido de la Ley del Estatuto de los Trabajadores, aprobado mediante el Real Decreto Legislativo 1/1995, de 24 de marzo (BOE n.º 75, de 29 de marzo de 1995, p. 9654), en su versión aplicable a los hechos del litigio principal (en lo sucesivo, «Estatuto de los Trabajadores»), el contrato de trabajo podrá concertarse por tiempo indefinido o por una duración determinada. Podrán celebrarse contratos de duración determinada en los siguientes supuestos:

- «a) Cuando se contrate al trabajador para la realización de una obra o servicio determinados, con autonomía y sustantividad propia dentro de la actividad de la empresa y cuya ejecución, aunque limitada en el tiempo, sea en principio de duración incierta. [...]
- b) Cuando las circunstancias del mercado, acumulación de tareas o exceso de pedidos así lo exigieran, aun tratándose de la actividad normal de la empresa. [...]
- c) Cuando se trate de sustituir a trabajadores con derecho a reserva del puesto de trabajo, siempre que

en el contrato de trabajo se especifique el nombre del sustituido y la causa de sustitución.»

11 En virtud del artículo 15, apartado 3, del Estatuto de los Trabajadores, «se presumirán por tiempo indefinido los contratos temporales celebrados en fraude de ley».

12 Con arreglo al artículo 15, apartado 5, del Estatuto de los Trabajadores, los trabajadores que en un periodo de treinta meses hubieran estado contratados durante un plazo superior a veinticuatro meses, con o sin solución de continuidad, para el mismo o diferente puesto de trabajo con la misma empresa o grupo de empresas, mediante dos o más contratos temporales, con las mismas o diferentes modalidades contractuales de duración determinada, adquirirán la condición de trabajadores fijos.

13 La disposición adicional decimoquinta del Estatuto de los Trabajadores tiene el siguiente tenor:

«Lo dispuesto en el artículo 15.1.a) en materia de duración máxima del contrato por obra o servicio determinados y en el artículo 15.5 sobre límites al encadenamiento de contratos de esta Ley surtirá efectos en el ámbito de las Administraciones públicas y sus organismos públicos vinculados o dependientes, sin perjuicio de la aplicación de los principios constitucionales de igualdad, mérito y capacidad en el acceso al empleo público, por lo que no será obstáculo para la obligación de proceder a la cobertura de los puestos de trabajo de que se trate a través de los procedimientos ordinarios, de acuerdo con lo establecido en la normativa aplicable.

En cumplimiento de esta previsión, el trabajador continuará desempeñando el puesto que venía ocupando hasta que se proceda a su cobertura por los procedimientos antes indicados, momento en el que se producirá la extinción de la relación laboral, salvo que el mencionado trabajador acceda a empleo público, superando el correspondiente proceso selectivo.

[...]»

14 El artículo 9 de la Ley 55/2003, de 16 de diciembre, del Estatuto Marco del Personal Estatutario de los Servicios de Salud (BOE n.º 301, de 17 de diciembre de 2003, p. 44742), establece:

- «1. Por razones de necesidad, de urgencia o para

el desarrollo de programas de carácter temporal, coyuntural o extraordinario, los servicios de salud podrán nombrar personal estatutario temporal.

Los nombramientos de personal estatutario temporal podrán ser de interinidad, de carácter eventual o de sustitución.

2. El nombramiento de carácter interino se expedirá para el desempeño de una plaza vacante de los centros o servicios de salud, cuando sea necesario atender las correspondientes funciones.

Se acordará el cese del personal estatutario interino cuando se incorpore personal fijo, por el procedimiento legal o reglamentariamente establecido, a la plaza que desempeñe, así como cuando dicha plaza resulte amortizada.

3. El nombramiento de carácter eventual se expedirá en los siguientes supuestos:

a) Cuando se trate de la prestación de servicios determinados de naturaleza temporal, coyuntural o extraordinaria.

b) Cuando sea necesario para garantizar el funcionamiento permanente y continuado de los centros sanitarios.

c) Para la prestación de servicios complementarios de una reducción de jornada ordinaria.

Se acordará el cese del personal estatutario eventual cuando se produzca la causa o venza el plazo que expresamente se determine en su nombramiento, así como cuando se supriman las funciones que en su día lo motivaron.

[...]

4. El nombramiento de sustitución se expedirá cuando resulte necesario atender las funciones de personal fijo o temporal, durante los períodos de vacaciones, permisos y demás ausencias de carácter temporal que comporten la reserva de la plaza.

Se acordará el cese del personal estatutario sustituto cuando se reincorpore la persona a la que sustituya, así como cuando ésta pierda su derecho a la reincorporación a la misma plaza o función.

[...]»

Hechos de los litigios principales y cuestiones prejudiciales

Asunto C-184/15

15 El 2 de febrero de 2010, la Sra. Martínez Andrés fue nombrada personal estatutario temporal eventual en la categoría de auxiliar administrativo para prestar servicios de naturaleza temporal, coyuntural o extraordinaria. Este nombramiento fue objeto de trece prórrogas, ninguna de las cuales incluía una motivación específica, salvo una genérica mención a «necesidades de servicio». El 1 de octubre de 2012 se cesó a la Sra. Martínez Andrés.

16 El recurso contencioso interpuesto por la Sra. Martínez Andrés fue desestimado por sentencia de 30 de julio de 2013 del Juzgado de lo Contencioso-Administrativo n.º 6 de Bilbao.

17 La Sra. Martínez Andrés interpuso recurso de apelación contra dicha sentencia ante el Tribunal Superior de Justicia del País Vasco, alegando una infracción del artículo 9, apartado 3, del Estatuto Marco del Personal Estatutario de los Servicios de Salud, ya que considera que los tres supuestos que recoge dicha disposición no pueden fundirse en una única categoría global para motivar la existencia de un nombramiento de duración determinada.

Asunto C-197/15

18 El 1 de diciembre de 1993, el Sr. Castrejuna López celebró con el Ayuntamiento de Vitoria-Gasteiz un contrato de trabajo de duración determinada para la prestación de servicios como arquitecto. Dicho contrato finalizó el 30 de noviembre de 1994.

19 El 1 de diciembre de 1995, se celebró un nuevo contrato laboral de duración determinada entre las mismas partes, también para la prestación de servicios como arquitecto, siendo su objeto esta vez la ejecución del convenio relativo a un programa de ordenación urbana suscrito con fecha 22 de noviembre de 1995 entre el Ayuntamiento de Vitoria-Gasteiz y el Instituto Foral de Bienestar Social en orden a favorecer la eliminación de las barreras urbanísticas y arquitectónicas y contribuir a la consecución de la accesibilidad

del entorno urbano para las personas con movilidad reducida.

20 El 22 de enero de 1998, el Concejal-Delegado del Área de Función Pública modificó la condición jurídica del Sr. Castrejana López, nombrándole funcionario interino del Ayuntamiento de Vitoria-Gasteiz para la ejecución del mismo convenio; la fecha de finalización del nombramiento era la de conclusión de dicho programa de ordenación urbana.

21 El 10 de noviembre de 1998, el Concejal-Delegado del Área de Función Pública dictó nueva resolución por la que se daba por finalizada la relación de servicio del Sr. Castrejana con el Ayuntamiento de Vitoria-Gasteiz con efectos al 31 de diciembre de 1998 por conclusión del mencionado programa de ordenación urbana.

22 Sin embargo, el 11 de enero de 1999, el Concejal-Delegado del Área de Función Pública revocó la resolución de 10 de noviembre de 1998, ya que el programa de ordenación urbana de que se trata había prorrogado su vigencia. Mediante Decreto de 10 de diciembre de 2012, se puso fin con carácter definitivo a la relación de servicio del Sr. Castrejana López con el Ayuntamiento de Vitoria-Gasteiz con efectos al 31 de diciembre de 2012, toda vez que el programa había sido ejecutado en su totalidad y que el contexto actual de crisis imponía la reducción de gastos de las Administraciones públicas.

23 El recurso contencioso interpuesto por el Sr. Castrejana López fue desestimado por sentencia de 23 de septiembre de 2013 del Juzgado de lo Contencioso-Administrativo n.º 1 de Vitoria-Gasteiz.

24 El Sr. Castrejana López interpuso recurso de apelación contra dicha sentencia ante el Tribunal Superior de Justicia del País Vasco, alegando, en particular, que el Juzgado de lo Contencioso-Administrativo no se había pronunciado sobre la naturaleza laboral o administrativa de su relación de servicio con el Ayuntamiento de Vitoria-Gasteiz.

25 En los dos asuntos prejudiciales, el tribunal remitente observa ante todo que los recurrentes en los litigios principales están incluidos en el ámbito de aplicación de la Directiva 1999/70.

26 Seguidamente, considera que en los dos asuntos se ha producido una utilización abusiva de la contratación de duración determinada. En efecto, en el caso de la Sra. Martínez Andrés, la motivación indicada en el nombramiento inicial y en las sucesivas prórrogas no responde a los requisitos exigidos legalmente para garantizar que los nombramientos temporales no se utilicen de manera abusiva. A falta de indicación expresa de los servicios que se suponía que las diferentes prórrogas estaban llamadas a prestar, el tribunal remitente afirma que se halla en la imposibilidad de comprobar si las prórrogas se utilizaron realmente para satisfacer necesidades temporales o permanentes de la Administración. En lo que atañe al Sr. Castrejana López, el tribunal remitente subraya, por un lado, que el objeto del nombramiento temporal, ejecutar un proyecto de ordenación urbana, se extendió durante un largo período de tiempo, desde 1995 a 2012, y, por otro, que la relación de servicio se extendió incluso más allá de la finalización de dicho proyecto.

27 Por último, el tribunal remitente añade que la Sala de lo Social del Tribunal Supremo ha elaborado el concepto de trabajadores indefinidos no fijos para los supuestos de contratos temporales en fraude de ley suscritos por las Administraciones públicas; la duración indefinida del contrato implica que éste no está sometido a plazo. Sin embargo, dado que tal trabajador sólo puede adquirir una condición de fijeza en plantilla tras haber superado los procedimientos selectivos con arreglo a lo dispuesto en las normas sobre selección de personal laboral fijo en las Administraciones públicas, existe por tanto una causa lícita para extinguir la relación laboral indefinida no fija cuando el procedimiento de provisión o amortización de dicha plaza haya tenido lugar en la forma legalmente procedente. No obstante, dado que la Sala de lo Contencioso del Tribunal Supremo sólo se pronuncia en litigios relativos a funcionarios de carrera, no existe una jurisprudencia uniforme en relación con el personal estatutario temporal o con los funcionarios interinos. En efecto, aunque algunos tribunales niegan con carácter general la posibilidad de asimilar el personal estatutario temporal o los funcionarios interinos a los trabajadores indefinidos no fijos, existen otros supuestos en los que los efectos de la extinción de tal relación de servicio temporal han podido asimilarse a los resultantes de la extinción de una relación laboral indefinida no fija, en particular respecto de la obligación de reincorporación.

28 En consecuencia, el tribunal remitente se plan-

tea la conformidad con los requisitos establecidos por la Directiva 1999/70 de una norma nacional, o de la práctica de los tribunales nacionales, que no reconoce ni al personal estatutario temporal eventual ni a los funcionarios interinos el derecho al mantenimiento de su relación de servicio, mientras que este derecho se reconoce a los trabajadores indefinidos no fijos.

29 El tribunal remitente pone de manifiesto que la situación del Sr. Castrejana López es especialmente llamativa, dado que, si se hubiera mantenido su relación laboral inicial con el Ayuntamiento de Vitoria-Gasteiz, habría disfrutado de las disposiciones protectoras relativas a la extinción de una relación laboral, derecho que no obstante le ha sido denegado, tanto por la normativa nacional como por la jurisprudencia relativa a esta normativa, debido a su condición de funcionario interino.

30 El tribunal remitente también se pregunta si, habida cuenta del principio de equivalencia, los servicios prestados por estas diferentes categorías de personal son asimilables a efectos de la aplicación de la cláusula 5, apartado 1, del Acuerdo marco, o si existen diferencias entre ellas, como el carácter laboral de la relación en un supuesto y funcional en el otro, o principios tales como la facultad de autoorganización de la Administración, que permitan considerar que no se trata de situaciones similares y que por tanto justifican una diferencia en los efectos que se derivan de la declaración de la existencia de una utilización irregular de relaciones de servicio de duración determinada por parte de la Administración.

31 Además, el tribunal remitente se plantea si, en virtud del principio de efectividad, la sanción apropiada debe determinarse en el marco del presente procedimiento o si dicho principio no se opone a la remisión a las partes a un nuevo procedimiento administrativo.

32 En estas circunstancias, el Tribunal Superior de Justicia del País Vasco decidió suspender el procedimiento y plantear al Tribunal de Justicia las siguientes cuestiones prejudiciales, de las que la tercera se plantea únicamente en el asunto C-197/15:

«1) La cláusula 5, apartado 1, del [Acuerdo Marco] ¿debe ser interpretada en el sentido de que se opone a una legislación nacional que, en los supuestos de abusos como consecuencia de la utilización de contratos de trabajo de duración determinada, no reconoce con carácter general, en el caso del personal estatutario temporal eventual [(asunto C-184/15) y los funcionarios interinos (asunto C-197/15)] y a diferencia de lo que ocurre en idéntica situación para los contratados laborales por la Administración, el derecho al mantenimiento del vínculo como indefinidos no fijos, es

decir, con derecho a ocupar la plaza desempeñada temporalmente hasta su cobertura en forma reglamentaria o su amortización por los procedimientos legalmente establecidos?

2) En el caso de responderse negativamente la cuestión anterior, ¿el principio de equivalencia debe ser interpretado en el sentido de que el [j]uez nacional puede considerar que ambas situaciones, la del contratado laboral por tiempo determinado por la Administración y la del personal estatutario temporal eventual [(asunto C-184/15) y la del funcionario interino (asunto C-197/15)], son similares cuando se produce un abuso en la utilización de contratos de trabajo de duración determinada o bien, aparte de la identidad del empleador, la identidad o similitud de los servicios prestados y la duración determinada del contrato de trabajo, el [j]uez nacional debe considerar otros elementos al efectuar el juicio de similitud, tales como, por ejemplo, la naturaleza específica de la relación laboral o funcional del empleado o la potestad de la Administración para autoorganizarse, que justifican un tratamiento diferenciado de ambas situaciones?

3) En el caso de contestarse negativamente las cuestiones anteriores, ¿el principio de efectividad debe ser interpretado en el sentido de que debe debatirse y declararse la sanción procedente en el seno del mismo procedimiento en que se constata la utilización abusiva de contratos de trabajo de duración determinada, mediante el correspondiente incidente en el que las partes puedan solicitar, alegar y probar lo que consideren oportuno al [efecto], o, por el contrario, es compatible con la remisión al perjudicado, a tal fin, a un nuevo procedimiento administrativo y, en su caso, judicial?»

33 Mediante auto del Presidente del Tribunal de Justicia de 4 de junio de 2015, se acordó la acumulación de los asuntos C-184/15 y C-197/15 a efectos de la fase escrita y de la sentencia.

Sobre las cuestiones prejudiciales

Sobre las cuestiones prejudiciales

primera y segunda

34 Mediante sus cuestiones prejudiciales primera y segunda, que procede examinar conjuntamente, el tribunal remitente desea saber, en esencia, si la cláusula 5, apartado 1, del Acuerdo marco debe interpre-

tarse en el sentido de que se opone a que una norma nacional, como la controvertida en el litigio principal, sea aplicada por los tribunales del Estado miembro de que se trate de tal modo que, en el supuesto de que exista utilización abusiva de sucesivos contratos de duración determinada, se concede a las personas que han celebrado un contrato de trabajo con la Administración un derecho al mantenimiento de la relación, mientras que, con carácter general, no se reconoce este derecho al personal que presta servicios para dicha Administración en régimen de Derecho administrativo.

35 Ante todo, cabe recordar que la cláusula 5 del Acuerdo marco, que tiene por objeto alcanzar uno de los objetivos perseguidos por éste, en concreto establecer límites a la utilización sucesiva de contratos o relaciones laborales de duración determinada, impone a los Estados miembros en su apartado 1 la adopción efectiva y vinculante de al menos una de las medidas que enumera, cuando su Derecho interno no contenga medidas legales equivalentes. Las tres medidas enumeradas en el apartado 1, letras a) a c), de dicha cláusula se refieren, respectivamente, a razones objetivas que justifiquen la renovación de tales contratos o relaciones laborales, a la duración máxima total de los sucesivos contratos de trabajo o relaciones laborales de duración determinada y al número de sus renovaciones (véanse, en este sentido, en particular, las sentencias de 23 de abril de 2009, Angelidaki y otros, C-378/07 a C-380/07, EU:C:2009:250, apartados 73 y 74; de 3 de julio de 2014, Fiamingo y otros, C-362/13, C-363/13 y C-407/13, EU:C:2014:2044, apartados 54 y 56, y de 26 de noviembre de 2014, Mascolo y otros, C-22/13, C-61/13, C-63/13 y C-418/13, EU:C:2014:2401, apartados 72 y 74).

36 Aunque el Derecho de la Unión establece la obligación de que los Estados miembros adopten medidas preventivas, no enuncia sanciones específicas para el caso de que se compruebe la existencia de abusos. En tal caso, corresponde a las autoridades nacionales adoptar medidas que no sólo deben ser proporcionadas, sino también lo bastante efectivas y disuasorias como para garantizar la plena eficacia de las normas adoptadas en aplicación del Acuerdo marco (véanse, en este sentido, las sentencias de 4 de julio de 2006, Adeneler y otros, C-212/04, EU:C:2006:443, apartado 94; de 7 de septiembre de 2006, Marrosu y Sardino, C-53/04, EU:C:2006:517, apartado 51; de 7 de septiembre de 2006, Vassallo, C-180/04, EU:C:2006:518, apartado 36, y de 3 de julio de 2014, Fiamingo y otros, C-362/13, C-363/13 y C-407/13,

EU:C:2014:2044, apartado 62, y el auto de 11 de diciembre de 2014, León Medialdea, C-86/14, no publicado, EU:C:2014:2447, apartado 44).

37 A falta de normativa de la Unión en la materia, las modalidades de aplicación de tales normas, que deben ser determinadas por el ordenamiento jurídico interno de los Estados miembros en virtud del principio de autonomía de procedimiento de éstos, no deben sin embargo ser menos favorables que las aplicables a situaciones similares de carácter interno (principio de equivalencia) ni hacer imposible en la práctica o excesivamente difícil el ejercicio de los derechos conferidos por el ordenamiento jurídico de la Unión (principio de efectividad) (sentencias de 4 de julio de 2006, Adeneler y otros, C-212/04, EU:C:2006:443, apartado 95; de 7 de septiembre de 2006, Vassallo, C-180/04, EU:C:2006:518, apartado 37, y de 3 de julio de 2014, Fiamingo y otros, C-362/13, C-363/13 y C-407/13, EU:C:2014:2044, apartado 63, y auto de 11 de diciembre de 2014, León Medialdea, C-86/14, no publicado, EU:C:2014:2447, apartado 45).

38 De ello se desprende que, cuando se ha producido una utilización abusiva de sucesivos contratos de trabajo o relaciones laborales de duración determinada, es indispensable poder aplicar alguna medida que presente garantías de protección de los trabajadores efectivas y equivalentes, con objeto de sancionar debidamente dicho abuso y eliminar las consecuencias de la infracción del Derecho de la Unión. En efecto, según los propios términos del artículo 2, párrafo primero, de la Directiva 1999/70, los Estados miembros deben «[adoptar] todas las disposiciones necesarias para poder garantizar en todo momento los resultados fijados por [dicha] Directiva» (véanse las sentencias de 4 de julio de 2006, Adeneler y otros, C-212/04, EU:C:2006:443, apartado 102; de 7 de septiembre de 2006, Vassallo, C-180/04, EU:C:2006:518, apartado 38, y de 3 de julio de 2014, Fiamingo y otros, C-362/13, C-363/13 y C-407/13, EU:C:2014:2044, apartado 64).

39 A este respecto, debe recordarse que la cláusula 5 del Acuerdo marco no impone a los Estados miembros una obligación general de transformar en contratos por tiempo indefinido los contratos de trabajo de duración determinada. En efecto, la cláusula 5, apartado 2, del Acuerdo marco deja, en principio, a los Estados miembros la facultad de determinar en qué condiciones los contratos o relaciones laborales de duración determinada se considerarán celebrados por tiempo indefinido. De ello resulta que el Acuerdo

marco no establece en qué condiciones se puede hacer uso de los contratos de duración determinada (véanse, en este sentido, las sentencias de 4 de julio de 2006, Adeneler y otros, C-212/04, EU:C:2006:443, apartado 91; de 7 de septiembre de 2006, Marrosu y Sardino, C-53/04, EU:C:2006:517, apartado 47; de 23 de abril de 2009, Angelidaki y otros, C-378/07 a C-380/07, EU:C:2009:250, apartados 145 y 183, y de 3 de julio de 2014, Fiamingo y otros, C-362/13, C-363/13 y C-407/13, EU:C:2014:2044, apartado 65, y el auto de 11 de diciembre de 2014, León Medialdea, C-86/14, no publicado, EU:C:2014:2447, apartado 47).

40 De esto se desprende que la cláusula 5 del Acuerdo marco no se opone, como tal, a que la utilización abusiva de sucesivos contratos o relaciones laborales de duración determinada corra suertes diferentes en un Estado miembro según estos contratos o relaciones hayan sido celebrados con un empleador del sector privado o del sector público (sentencias de 7 de septiembre de 2006, Marrosu y Sardino, C-53/04, EU:C:2006:517, apartado 48, y de 7 de septiembre de 2006, Vassallo, C-180/04, EU:C:2006:518, apartado 33).

41 No obstante, para que una normativa nacional que prohíbe de forma absoluta, en el sector público, transformar en un contrato de trabajo por tiempo indefinido una sucesión de contratos de trabajo de duración determinada pueda ser considerada conforme con el Acuerdo marco, el ordenamiento jurídico interno del Estado miembro de que se trate debe contar, en dicho sector, con otra medida efectiva para evitar, en su caso, sancionar la utilización abusiva de sucesivos contratos de trabajo de duración determinada (sentencias de 4 de julio de 2006, Adeneler y otros, C-212/04, EU:C:2006:443, apartado 105; de 7 de septiembre de 2006, Marrosu y Sardino, C-53/04, EU:C:2006:517, apartado 49; de 7 de septiembre de 2006, Vassallo, C-180/04, EU:C:2006:518, apartado 34, y de 23 de abril de 2009, Angelidaki y otros, C-378/07 a C-380/07, EU:C:2009:250, apartados 161 y 184).

42 Además, es necesario recordar que no corresponde al Tribunal de Justicia pronunciarse sobre la interpretación del Derecho interno, ya que esta tarea incumbe a los tribunales nacionales competentes, que deben determinar si lo dispuesto en la normativa nacional aplicable cumple las exigencias establecidas en la cláusula 5 del Acuerdo marco (sentencias de 7 de septiembre de 2006, Vassallo, C-180/04, EU:C:2006:518, apartado 39, y de 3 de julio de 2014, Fiamingo y otros, C-362/13, C-363/13 y C-407/13, EU:C:2014:2044, apartado 66, y auto de 11 de diciembre de 2014, León Medialdea, C-86/14, no publicado, EU:C:2014:2447, apartado 48).

43 Por tanto, corresponde al órgano jurisdiccional remitente apreciar en qué medida los requisitos de aplicación y la ejecución efectiva de las disposiciones pertinentes del Derecho interno constituyen una medida apropiada para prevenir y, en su caso, sancionar la utilización abusiva de sucesivos contratos o relaciones laborales de duración determinada (sentencias de 7 de septiembre de 2006, Marrosu y Sardino, C-53/04, EU:C:2006:517, apartado 56; de 7 de septiembre de 2006, Vassallo, C-180/04, EU:C:2006:518, apartado 41, y de 3 de julio de 2014, Fiamingo y otros, C-362/13, C-363/13 y C-407/13, EU:C:2014:2044, apartado 67 y jurisprudencia citada, y auto de 11 de diciembre de 2014, León Medialdea, C-86/14, no publicado, EU:C:2014:2447, apartado 49).

44 Sin embargo, el Tribunal de Justicia, al pronunciarse en un procedimiento prejudicial, puede aportar, en su caso, precisiones destinadas a orientar a dicho órgano jurisdiccional en su apreciación (sentencias de 3 de julio de 2014, Fiamingo y otros, C-362/13, C-363/13 y C-407/13, EU:C:2014:2044, apartado 68 y jurisprudencia citada, y de 26 de noviembre de 2014, Mascolo y otros, C-22/13, C-61/13, C-63/13 y C-418/13, EU:C:2014:2401, apartado 83).

45 En el caso de autos, en la medida en que el tribunal remitente ya ha apreciado el carácter abusivo, en el sentido del Acuerdo marco, de la utilización de sucesivas relaciones de servicio de duración determinada en los dos litigios principales, ha lugar a pronunciarse únicamente acerca del carácter apropiado y suficientemente efectivo de las medidas previstas en el Derecho nacional para sancionar los abusos cuya existencia se ha observado.

46 Sobre este particular, el tribunal remitente estima que existe una medida eficaz contra el abuso resultante de la utilización de sucesivos contratos de duración determinada en lo que respecta a los empleados públicos sujetos al Derecho laboral, dado que la jurisprudencia del Tribunal Supremo ha consagrado el concepto de trabajador indefinido no fijo, con todas las consecuencias que de ello se desprenden en Derecho nacional, en particular, el derecho del trabajador al mantenimiento en su puesto de trabajo.

47 En cambio, comoquiera que este concepto no es aplicable al personal que presta servicios para las Administraciones públicas en régimen de Derecho administrativo, no existe ninguna medida efectiva para evitar, en su caso, sancionar la utilización abusiva de sucesivos nombramientos de duración determinada en lo que atañe a dicho personal.

48 Con arreglo a la jurisprudencia recordada en los apartados 40 y 41 de la presente sentencia, en prin-

cipio la cláusula 5 del Acuerdo marco no se opone a que la apreciación de la existencia de utilización abusiva de sucesivos contratos o relaciones laborales de duración determinada corra suertes diferentes en función del sector o categoría en que esté incluido el personal afectado, siempre que el ordenamiento jurídico interno del Estado miembro de que se trate cuente con otra medida efectiva para sancionar los abusos en dicho sector o categoría de personal.

49 Por consiguiente, si el tribunal remitente declara que en Derecho español no existe ninguna otra medida efectiva para evitar y sancionar los abusos respecto del personal que presta servicios en las Administraciones públicas en régimen de Derecho administrativo, tal situación podría menoscabar el objetivo y el efecto útil del Acuerdo marco.

50 Según reiterada jurisprudencia, la obligación de los Estados miembros, derivada de una directiva, de alcanzar el resultado que ésta prevé, así como su deber, conforme al artículo 4 TUE, de adoptar todas las medidas generales o particulares apropiadas para asegurar el cumplimiento de dicha obligación, se imponen a todas las autoridades de dichos Estados, incluidas, en el marco de sus competencias, las autoridades judiciales (véase, en particular, la sentencia de 23 de abril de 2009, Angelidaki y otros, C-378/07 a C-380/07, EU:C:2009:250, apartado 106 y jurisprudencia citada).

51 En consecuencia, incumbe a los tribunales del Estado miembro de que se trate garantizar la observancia de la cláusula 5, apartado 1, del Acuerdo marco, velando por que, con la esperanza de seguir empleados en el futuro en el sector público, los trabajadores con los que se hayan celebrado de manera abusiva contratos laborales de duración determinada no se vean disuadidos de hacer valer ante las autoridades nacionales, incluidas las jurisdiccionales, los derechos que se desprenden de la aplicación por parte de la normativa nacional de todas las medidas preventivas establecidas en la cláusula 5, apartado 1, del Acuerdo marco (sentencia de 23 de abril de 2009, Angelidaki y otros, C-378/07 a C-380/07, EU:C:2009:250, apartado 165).

52 Más concretamente, el tribunal nacional debe cerciorarse de que todos los trabajadores con contratos «de duración determinada» en el sentido de la cláusula 3, apartado 1, del Acuerdo marco puedan conseguir que se apliquen a su empleador las sanciones previstas por la normativa nacional cuando han sufrido abusos a consecuencia de la utilización de sucesivos contratos, y ello independientemente de la calificación de su contrato en Derecho interno (sen-

tencia de 23 de abril de 2009, Angelidaki y otros, C-378/07 a C-380/07, EU:C:2009:250, apartado 166).

53 En la medida en que en los litigios principales no existe ninguna medida equivalente y eficaz de protección respecto del personal que presta servicios en las Administraciones públicas en régimen de Derecho administrativo, la asimilación de dicho personal con relaciones de servicio de duración determinada a los trabajadores indefinidos no fijos, con arreglo a la jurisprudencia nacional existente, podría ser una medida apta para sancionar la utilización abusiva de los contratos de trabajo de duración determinada y eliminar las consecuencias de la infracción de lo dispuesto en el Acuerdo marco.

54 Habida cuenta de las consideraciones anteriores, procede responder a las cuestiones prejudiciales primera y segunda que la cláusula 5, apartado 1, del Acuerdo marco debe interpretarse en el sentido de que se opone a que una norma nacional, como la controvertida en el litigio principal, sea aplicada por los tribunales del Estado miembro de que se trate de tal modo que, en el supuesto de utilización abusiva de sucesivos contratos de duración determinada, se concede a las personas que han celebrado un contrato de trabajo con la Administración un derecho al mantenimiento de la relación laboral, mientras que, con carácter general, no se reconoce este derecho al personal que presta servicios para dicha Administración en régimen de Derecho administrativo, a menos que exista una medida eficaz en el ordenamiento jurídico nacional para sancionar los abusos cometidos respecto de dicho personal, lo que incumbe al juez nacional comprobar.

Sobre la tercera cuestión prejudicial

55 Mediante su tercera cuestión prejudicial, el tribunal remitente desea saber, en esencia, si lo dispuesto en el Acuerdo marco, en relación con el principio de efectividad, debe ser interpretado en el sentido de que se opone a normas procesales nacionales que obligan al trabajador con contrato de duración determinada a ejercitar una nueva acción para que se determine la sanción apropiada cuando se declara la existencia de utilización abusiva de sucesivos contratos de duración determinada, en lugar de poder reclamar la reparación del daño sufrido mediante un incidente procesal en el curso del procedimiento en el que se declara tal abuso.

56 Debe recordarse que, en virtud de la cláusula 8, apartado 5, del Acuerdo marco, la prevención y la

resolución de litigios y de quejas que resulten de la aplicación de dicho Acuerdo se tratan con arreglo a la legislación, a los convenios colectivos y a las prácticas nacionales (sentencias de 15 de abril de 2008, *Impact*, C-268/06, EU:C:2008:223, apartado 39, y de 23 de abril de 2009, *Angelidaki y otros*, C-378/07 a C-380/07, EU:C:2009:250, apartado 172, y autos de 12 de junio de 2008, *Vassilakis y otros*, C-364/07, no publicado, EU:C:2008:346, apartado 140, y de 24 de abril de 2009, *Koukou*, C-519/08, no publicado, EU:C:2009:269, apartado 95).

57 Ante la inexistencia de normativa de la Unión en la materia, corresponde al ordenamiento jurídico interno de cada Estado miembro designar los órganos jurisdiccionales competentes y configurar la regulación procesal de los recursos destinados a garantizar la salvaguardia de los derechos que el Derecho de la Unión confiere a los justiciables (sentencias de 15 de abril de 2008, *Impact*, C-268/06, EU:C:2008:223, apartado 44, y de 8 de septiembre de 2011, *Rosado Santana*, C-177/10, EU:C:2011:557, apartado 87, y autos de 12 de junio de 2008, *Vassilakis y otros*, C-364/07, no publicado, EU:C:2008:346, apartado 141, y de 24 de abril de 2009, *Koukou*, C-519/08, no publicado, EU:C:2009:269, apartado 96).

58 Como se desprende del apartado 37 de la presente sentencia, corresponde a las autoridades nacionales adoptar las medidas apropiadas para garantizar la plena eficacia de las normas adoptadas en aplicación del Acuerdo marco. Las modalidades de aplicación de estas normas deben ser conformes con los principios de equivalencia y efectividad (sentencia de 23 de abril de 2009, *Angelidaki y otros*, C-378/07 a C-380/07, EU:C:2009:250, apartado 174, y autos de 12 de junio de 2008, *Vassilakis y otros*, C-364/07, no publicado, EU:C:2008:346, apartado 142, y de 24 de abril de 2009, *Koukou*, C-519/08, no publicado, EU:C:2009:269, apartado 97).

59 Estas exigencias de equivalencia y de efectividad, que expresan la obligación general a cargo de los Estados miembros de garantizar la tutela judicial de los derechos que los justiciables deducen del Derecho de la Unión, también se aplican respecto a la designación de los tribunales competentes para conocer de las demandas basadas en dicho Derecho. En efecto, la inobservancia de tales exigencias en ese ámbito, al igual que el incumplimiento de dichas exigencias en el ámbito de la definición de la regulación procesal, puede vulnerar el principio de tutela judicial efectiva (sentencia de 15 de abril de 2008, *Impact*, C-268/06, EU:C:2008:223, apartados 47 y 48, y auto de 24 de abril de 2009, *Koukou*, C-519/08, no publicado, EU:C:2009:269, apartado 98).

60 No obstante, corresponde al tribunal remitente, y no al Tribunal de Justicia, comprobar que el Estado miembro de que se trata ha adoptado todas las disposiciones necesarias que le permitan garantizar el derecho a la tutela judicial efectiva respetando los principios de efectividad y de equivalencia (véanse, en este sentido, en particular, las sentencias de 15 de abril de 2008, *Impact*, C-268/06, EU:C:2008:223, apartados 43 a 55, y de 23 de abril de 2009, *Angelidaki y otros*, C-378/07 a C-380/07, EU:C:2009:250, apartado 176, y los autos de 12 de junio de 2008, *Vassilakis y otros*, C-364/07, no publicado, EU:C:2008:346, apartado 149, y de 24 de abril de 2009, *Koukou*, C-519/08, no publicado, EU:C:2009:269, apartado 101).

61 Por lo que respecta, más concretamente, al principio de efectividad, cabe recordar que la disposición procesal nacional controvertida debe analizarse asimismo teniendo en cuenta el lugar que ocupa dicha disposición dentro del conjunto del procedimiento, su desarrollo y las peculiaridades de éste ante las diversas instancias nacionales. Desde esta perspectiva, procede tomar en consideración, en su caso, los principios en los que se basa el sistema jurisdiccional nacional, como la protección del derecho de defensa, el principio de seguridad jurídica y el buen desarrollo del procedimiento (véase, en este sentido, la sentencia de 8 de septiembre de 2011, *Rosado Santana*, C-177/10, EU:C:2011:557, apartado 92).

62 En el caso de autos, en virtud de las normas procesales nacionales aplicables, el tribunal nacional que conoce del litigio relativo a la utilización abusiva de sucesivos nombramientos de duración determinada no puede pronunciarse sobre una posible solicitud de reparación del daño sufrido por el empleado afectado.

63 Pues bien, aunque el Tribunal de Justicia ya ha declarado que una normativa nacional que establece que una autoridad administrativa independiente es competente para transformar eventualmente contratos de trabajo de duración determinada en contratos por tiempo indefinido cumple a primera vista estos requisitos (sentencia de 23 de abril de 2009, *Angelidaki y otros*, C-378/07 a C-380/07, EU:C:2009:250, apartado 175, y auto de 12 de junio de 2008, *Vassilakis y otros*, C-364/07, no publicado, EU:C:2008:346, apartado 144), no es menos cierto que la obligación que incumbe al trabajador con contrato de duración determinada de ejercitar una nueva acción, en su caso ante un tribunal diferente, para determinar la sanción apropiada cuando una autoridad judicial ha declarado la existencia de utilización abusiva de sucesivos contratos de trabajo de duración determinada no muestra ser conforme con el principio

de efectividad, en la medida en que de ella se derivan necesariamente para dicho trabajador inconvenientes procesales, en forma, en particular, de costes, de duración y de normativa de representación procesal.

64 En consecuencia, procede responder a la tercera cuestión prejudicial planteada que lo dispuesto en el Acuerdo marco, en relación con el principio de efectividad, debe interpretarse en el sentido de que se opone a normas procesales nacionales que obligan al trabajador con contrato de duración determinada a ejercitar una nueva acción para que se determine la sanción apropiada cuando una autoridad judicial ha declarado la existencia de utilización abusiva de sucesivos contratos de duración determinada, en la medida en que de ellas se derivan para dicho trabajador inconvenientes procesales en forma, en particular, de costes, de duración y de normativa de representación procesal, que pueden hacer excesivamente difícil el ejercicio de los derechos que le confiere el ordenamiento jurídico de la Unión.

Costas

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

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

1) La cláusula 5, apartado 1, del Acuerdo marco sobre el trabajo de duración determinada, celebrado el 18 de marzo de 1999, que figura en el anexo a la Directiva 1999/70/CE del Consejo, de 28 de junio de 1999, relativa al Acuerdo marco de la CES, la UNICE y el CEEP sobre el trabajo de duración determinada, debe interpretarse en el sentido de que se opone a que una norma nacional, como la controvertida en el litigio principal, sea aplicada por los tribunales del Estado miembro de que se trate de tal modo que, en el supuesto de utilización abusiva de sucesivos contratos de duración determinada, se concede a las personas que han celebrado un contrato de trabajo con la Administración un derecho al mantenimiento de la relación laboral, mientras que, con carácter general, no se reconoce este derecho al personal que presta

servicios para dicha Administración en régimen de Derecho administrativo, a menos que exista una medida eficaz en el ordenamiento jurídico nacional para sancionar los abusos cometidos respecto de dicho personal, lo que incumbe al juez nacional comprobar.

2) Lo dispuesto en el Acuerdo marco sobre el trabajo de duración determinada, que figura en el anexo a la Directiva 1999/70, en relación con el principio de efectividad, debe interpretarse en el sentido de que se opone a normas procesales nacionales que obligan al trabajador con contrato de duración determinada a ejercitar una nueva acción para que se determine la sanción apropiada cuando una autoridad judicial ha declarado la existencia de utilización abusiva de sucesivos contratos de duración determinada, en la medida en que de ellas se derivan para dicho trabajador inconvenientes procesales en forma, en particular, de costes, de duración y de normativa de representación procesal, que pueden hacer excesivamente difícil el ejercicio de los derechos que le confiere el ordenamiento jurídico de la Unión.

Vulneración de derecho fundamental por ingreso involuntario de anciana

ADS. El Tribunal Constitucional da respuesta en la sentencia *TC 132/2016, de 18 de julio* a una situación no infrecuente en hospitales y residencias de mayores, como es el internamiento involuntario por trastorno psíquico o incapacidad de la persona para gobernarse por sí misma.

El ingreso no voluntario atenta contra el derecho fundamental de libertad personal (artículo 17.1 de la Constitución Española) si no se cumplen las prescripciones de cautela y protección jurídica del presunto incapaz que la ley establece en función de la incapacidad o del trastorno psíquico.

La importancia de esta sentencia reside en que obliga al juez a ser parte activa y no abstenerse permitiendo una situación ilícita de internamiento; debe regularizar legalmente la situación de ingreso involuntario resolviendo “la situación personal” del internado, es decir, el juez no puede quedar al margen sin dar una solución cuando el fiscal o el director del centro u hospital inician un procedimiento en principio no adecuado desde el punto de vista formal.

Al respecto dice el Constitucional que “la constatación por los Autos impugnados en amparo de que no se había instado el proceso adecuado para tutelar la situación personal de doña C.C.H., no impedía sino que obligaba a que se diera una solución que pusiera fin a la ilicitud de su internamiento”.

El *Juzgado de Primera Instancia núm. 4 de Telde* consideraba que el procedimiento que debía haberse iniciado por el director de la residencia o por el fiscal era el de incapacidad (artículos 756 a 762 de la *Ley de Enjuiciamiento Civil (LEC)*), mientras que el fiscal interpretaba que el aplicable es del de ‘inter-

namiento no voluntario por razón de trastorno psíquico’ (*artículo 763 LEC*).

En el caso que se analiza, la directora de una residencia de mayores solicita al órgano judicial, dentro del plazo legal de 24 horas, que autorice el internamiento involuntario de una anciana por demencia senil, pero el juez la rechaza al considerar que la solicitud se cursa con posterioridad al ingreso. El internamiento en la residencia se produce por iniciativa de una nieta de la anciana.

¿Internamiento o incapacitación?

Cuando el juez inadmite la solicitud de internamiento urgente ya había transcurrido el plazo de 72 horas que exige el *artículo 763 LEC*.

El juez rechazó la solicitud de internamiento al considerar que no existían razones de urgencia, sin comprobar siquiera el estado en el que se encontraba la paciente.

Para regularizar esta situación, la Fiscalía solicitó el internamiento no voluntario por trastorno psíquico, pero el Juzgado y la Audiencia la desestimaron al interpretar que no concurría la situación de urgencia.

El *artículo 763 LEC* diferencia dos modalidades de internamiento, el ordinario, en el que la autorización es previa, y el urgente, en el que primero se practica el ingreso por razones de urgencia y luego, inmediatamente, el responsable del centro solicita la ratificación del mismo.

El fiscal instó el ordinario, pues no existía urgencia en el internamiento, pero no cabía tramitar este procedimiento porque solo está previsto para el supuesto de que la autorización sea “previa al internamiento”.

Tanto el *Juzgado de Primera Instancia núm. 4 de Telde* como la *Audiencia Provincial de Las Palmas* desestimaron la solicitud de internamiento del fiscal, fundamentalmente por razones de forma en cuanto al procedimiento de internamiento instado

(especial, de urgencia) por no existir razones de urgencia y porque se cursa con posterioridad al ingreso.

Entre tanto, la anciana permaneció ingresada sin autorización judicial, lo que supone una vulneración directa del derecho fundamental de libertad personal.

El fiscal promueve el recurso de amparo al interpretar que no es posible iniciar otro procedimiento ordinario para regularizar la situación, lo que supone una falta de control judicial del ingreso involuntario.

Solución jurídicamente válida

El Constitucional otorga el amparo solicitado al interpretar que existe otra vía legal para responder a este supuesto: abrir un proceso de incapacitación, que el juez puede hacer de oficio (762.1 LEC), y ordenar el internamiento inmediato como medida cautelar si existe informe médico que evidencia la necesidad, procediendo el fiscal a promover la demanda de incapacitación en caso de no hacerlo la afectada o sus parientes.

La vulneración del derecho fundamental a la libertad se produce porque los órganos judiciales no adoptan ninguna situación sobre la situación personal de la anciana. Por ello, el Constitucional establece en su *fundamento jurídico 6º, tercer párrafo*, que:

“Sin diferimiento a un momento posterior, el Juzgado (y en su defecto la Audiencia Provincial), debió proveer a la debida protección de los derechos de doña C.C.H. mediante la apertura del proceso de incapacitación. Actuando con la potestad *ex officio* que a los órganos judiciales les confiere el *art. 762.1 LEC*, y con fundamento en el informe médico del que se disponía, bien el Juzgado o bien la Audiencia Provincial al resolver la apelación, debieron acordar la adopción inmediata del internamiento como medida cautelar, procediendo por su parte el Ministerio Fiscal a promover la correspondiente demanda de incapacitación de doña C.C.H.,

en caso de no hacerlo la propia afectada —lo que en este supuesto no parece posible— ni los parientes legitimados a tal efecto por la ley (*art. 757 LEC*)”.

La sentencia declara la vulneración del derecho fundamental a la libertad personal, la nulidad de los Autos del Juzgado y de la Audiencia en cuanto no resuelven la situación personal de la anciana, y retrotrae las actuaciones para que el *Juzgado de Primera Instancia nº 4 de Telde* tutele el derecho fundamental vulnerado “de forma inmediata”.

Aplicación en hospitales y residencias

Para el fiscal, lo relevante a efectos de exigir el control judicial, no es el tipo de centro o unidad en donde tiene lugar el ingreso, ni su finalidad (curativa, terapéutica o asistencial), ni siquiera su vocación temporal o permanente, “sino la clase de trastorno psíquico que sufre la persona; que la misma no se encuentre en condiciones de decidir por sí misma, como dispone expresamente el citado *art. 763 LEC*, que habla de centro, sin ningún calificativo más: no lo restringe, por tanto, a los centros o unidades psiquiátricas”.

Desde una perspectiva médico legal debe destacarse que este caso se encuadra dentro del concepto de “enfermedad o deficiencia persistente de carácter psíquico que impida a la persona gobernarse por sí misma”, según el artículo 200 del *Código Civil*, que define el presupuesto objetivo del proceso de incapacitación (*fundamento jurídico 5º, párrafo 8º*).

Otras referencias de interés en ADS

ADS nº 236 / Abril 2016. *El juez no puede ratificar el ingreso psiquiátrico sin garantizar la defensa.*
 ADS no 233 / Enero 2016. *Danos de psicótico a otro paciente: responden SAS y seguro en lo penal.*
 ADS no 233 / Enero 2016. . FORO SANIDAD Y DERECHO. *Salud mental: encrucijadas en la clínica.*
 ADS no 233 / Enero 2016. *Protección de las Personas con Enfermedad Mental. XXVII Jornadas de Coordinación de los*

Defensores del Pueblo, Zaragoza, junio 2012, documento disponible en www.ararteko.net

ADS no 229 / Septiembre 2015. Consejo de Europa / Consulta pública para el protocolo sobre internamiento y tratamiento involuntario.

ADS no 225 / Abril 2015. Los delitos sanitarios en la reforma del Código Penal: claves y novedades.

ADS no 224 / Marzo 2015. FORO SANIDAD Y DERECHO.

Medidas extraordinarias en situaciones de epidemia

ADS no 198 / Noviembre 2012. III Sesión del Foro Sanidad y Derecho, Curso 2012/2013. Alta hospitalaria forzosa e internamiento involuntario.

ADS no 179 / Febrero 2011. Una regulación urgente y necesaria: internamientos forzados y tratamientos involuntarios de enfermos mentales o por razones de salud pública. Francisco Javier Enériz Olaechea, Defensor del Pueblo de Navarra.

ADS no 219 / Octubre 2014. FORO SANIDAD Y DERECHO. La responsabilidad de los centros sanitarios por actuación de los pacientes dentro y fuera del recinto hospitalario. Iñigo Barreda, Director de ADS.

ADS no 209 / Noviembre 2013. Absolución penal de médico que niega al juez acceder in situ a la historia clínica.

ADS nº 129 / Julio] Agosto 2006. Anorexia / Una sentencia ordena el internamiento forzoso por urgencia vital.

ADS nº 54 / Octubre 1999. El procedimiento judicial de internamiento de enfermos psiquiátricos es constitucional.

Tribunal Constitucional. Sentencia del 1 de Julio de 1999.

Ponente: Garrido Falla, Fernando.

ADS no 30 Julio / Agosto 1997. La información al familiar se refuerza en supuestos de enfermo psiquiátrico.

Ref. ADS 170/2016

Tribunal Constitucional. Sala Primera. Sentencia 132/2016, de 18 de julio de 2016 (BOE núm. 196, de 15 de agosto de 2016).

Recurso de amparo 5671-2014. Promovido por el Ministerio Fiscal respecto de los Autos dictados por la Audiencia Provincial de Las Palmas y un Juzgado de Primera Instancia de Telde sobre internamiento involuntario por trastorno psiquiátrico.

Vulneración del derecho a la libertad personal: resoluciones judiciales que no adoptaron, de oficio, la medida cautelar de internamiento en proceso de incapacitación (STC 34/2016).

SENTENCIA

La Sala Primera del Tribunal Constitucional, compuesta por don Francisco Pérez de los Cobos Orihuel, Presidente, doña Encarnación Roca Trías, don Andrés Ollero Tassara, don Santiago Martínez-Vares García y don Juan Antonio Xiol Ríos, Magistrados, ha pronun-

ciado EN NOMBRE DEL REY la siguiente

SENTENCIA

En el recurso de amparo núm. 5671-2014, promovido por el Ministerio Fiscal, contra el Auto de 8 de mayo de 2014 del Juzgado de Primera Instancia núm. 4 de Telde, dictado en procedimiento de internamiento involuntario núm. 374-2014, y contra el Auto de la Sección Tercera de la Audiencia Provincial de Las Palmas, de 25 de julio de 2014, que desestimó el recurso de apelación núm. 488-2014, interpuesto contra el anterior. Ha sido Ponente el Magistrado don Andrés Ollero Tassara, quien expresa el parecer del Tribunal.

I. ANTECEDENTES

1. Mediante escrito registrado en este Tribunal el 22 de septiembre de 2014, el Ministerio Fiscal interpuso recurso de amparo contra las resoluciones judiciales a las que se ha hecho referencia en el encabezamiento.

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

a) El 4 de abril de 2014 la directora de la residencia Taliarte, sita en la localidad de Telde (Gran Canaria), remitió escrito a los Juzgados de Primera Instancia del partido judicial de Telde solicitando la ratificación del internamiento involuntario por razón de trastorno psíquico de doña C.C.H., conforme a lo dispuesto en el art. 763 de la Ley de enjuiciamiento civil (LEC); la interesada, “como consecuencia de su falta de capacidad, no puede manifestar por sí misma su voluntad de ingreso y permanencia en este centro”. Señala que doña C.C.H. se encuentra ingresada en la residencia desde el día anterior a iniciativa de su nieta, quien ha realizado los trámites pertinentes; considera conveniente su permanencia allí porque “debido al estado de dependencia actual, doña C.C.H. requiere una total atención para realizar las actividades más básicas de la vida diaria, siendo el recurso más adecuado un centro sociosanitario”.

Se adjunta a la solicitud de la directora de la residencia geriátrica un informe médico fechado el 3 de abril de 2014, en el que la facultativa que lo expide hace constar que doña C.C.H., nacida el 9 de mayo de 1919, tiene diagnosticadas las siguientes patologías: “arritmia cardiaca”, “demencia senil (simple o no complicada)” e “incontinencia de orina”; asimismo señala

la facultativa en su informe que en el momento del ingreso en la residencia la paciente “evidencia claros síntomas de deterioro cognitivo y una manifiesta incapacidad para la toma de decisiones. Presenta una dependencia absoluta para las actividades básicas de la vida diaria. Es imprescindible que se le preste atención, cuidados y supervisión las 24 horas del día”.

b) La anterior comunicación de la directora de la residencia fue registrada el 7 de abril de 2014 en el Juzgado de Primera Instancia núm. 4 de Telde, el cual, tras incoar el expediente de internamiento núm. 295-2014, dictó Auto el 9 de abril de 2014 acordando inadmitir a trámite la solicitud de ratificación de internamiento urgente de doña C.C.H. formulada por aquella. Considera el Juzgado que no se cumplen los presupuestos del art. 763 LEC y la doctrina constitucional al respecto (cita la STC 141/2012, de 2 de julio), para acordar la ratificación de la medida que se interesa; el internamiento no tiene el carácter de urgente que exige el precepto legal y “la intervención judicial debió en su caso solicitarse con carácter previo al ingreso, de apreciarse que doña C.C.H. estaba imposibilitada para prestar de forma voluntaria su consentimiento para el ingreso, y no con posterioridad como se pretende, atribuyendo el carácter de urgencia a una situación que desde luego no lo es”.

c) Notificado dicho Auto a la Fiscalía el 16 de abril de 2014, el Ministerio Fiscal presentó escrito el 6 de mayo de 2014 ante el Juzgado de Primera Instancia de los del partido judicial de Telde que por turno corresponda, instando la incoación de procedimiento de internamiento no voluntario por razón de trastorno psíquico de doña C.C.H.

El Ministerio Fiscal fundamentaba su solicitud en el art. 763 LEC, así como en los arts. 12, 14, 18 y 19 de la Convención de las Naciones Unidas sobre los derechos de las personas con discapacidad, de 13 de diciembre de 2006, y en el art. 4.2, apartados 7 y 8, de la Ley 39/2006, de 14 de diciembre, de promoción de la autonomía personal y atención a las personas en situación de dependencia.

Por otra parte, destacaba que de la información facilitada por el centro sociosanitario en que la paciente está ingresada no se aprecia que se encuentre en una situación de desprotección que justifique la interposición de la correspondiente demanda de determinación de la incapacidad. Concluía el Fiscal su escrito solicitando del Juzgado que regularizase la situación en la que se hallaba doña C.C.H. y autorizara su ingreso no voluntario en la residencia Taliarte o en cualquier otro centro adecuado a su patología, conforme a lo previs-

to en el citado art. 763 LEC y de acuerdo con las garantías y controles establecidos en dicho precepto legal.

d) El anterior escrito de la Fiscalía fue turnado y registrado, en fecha 6 de mayo de 2014, en el Juzgado de Primera Instancia núm. 4 de Telde, el cual, tras incoar el procedimiento de internamiento involuntario núm. 374-2014, dictó Auto el 8 de mayo de 2014 acordando inadmitir a trámite la solicitud de procedimiento especial de internamiento no voluntario de doña C.C.H., promovida por el Ministerio Fiscal. Razona el Juzgado que “la situación sometida a consideración de este órgano no tiene encaje en los supuestos regulados por el artículo 763 [LEC], pues, como consta en la documental aportada, doña C.C.H. ingresó en el centro el día tres de abril, sin que hubiera previa autorización y sin que concurrieran las razones de urgencia que justificaran su posterior ratificación, situación no prevista en el referido artículo quizá porque el legislador no lo quiso prever. Siendo así, la situación que ahora se presenta, es una situación nacida o producida extramuros de la regulación legal, y la regularización que se postula vendría a dar cobertura legal a una situación que no la tiene, acaso porque el legislador no quiso que, salvo en los supuestos de urgencia, se produjeran internamientos no voluntarios sin la preceptiva y previa autorización judicial. Por todo lo expuesto, y reiterando lo ya razonado, procede rechazar la solicitud planteada, toda vez que la intervención judicial debió en su caso solicitarse con carácter previo al ingreso, de apreciarse que doña C.C.H. estaba imposibilitada para prestar de forma voluntaria su consentimiento para el ingreso, y no con posterioridad como se pretende, cuando no concurren los requisitos legales para su ratificación”.

e) Interpuesto contra el referido Auto recurso de apelación por el Ministerio Fiscal, la Sección Tercera de la Audiencia Provincial de Las Palmas lo desestimó mediante Auto de 25 de julio de 2014 (rollo de apelación núm. 488-2014).

Después de reproducir los antecedentes más relevantes, la Audiencia Provincial se remite en su Auto a lo argumentado en anteriores resoluciones que cita, en las que ha resuelto cuestiones similares a la planteada en el recurso por la Fiscalía. Entiende que el procedimiento del art. 763 LEC es idóneo para conseguir el control judicial del internamiento involuntario de personas ancianas afectadas por enfermedades degenerativas que inciden en sus facultades cognitivas y volitivas, privándoles de capacidad de autodeterminación de su voluntad respecto a la conveniencia del internamiento en centros sociosanitarios. De conformidad con el art. 763 LEC, cabe diferenciar dos modalidades de internamiento, el ordinario, en el que la

autorización es previa, y el urgente, en el que primero se practica el ingreso por razones de urgencia y luego inmediatamente el responsable del centro solicita la ratificación del mismo. En el supuesto enjuiciado, el procedimiento instado por el Fiscal es el ordinario, pues no existe urgencia en el internamiento, pero no cabe tramitar el procedimiento ordinario precisamente porque solo está previsto para el supuesto de que la autorización sea “previa al internamiento”. Cuando el internamiento ya se ha producido, no cabe pues tramitar el expediente para autorizar en forma ordinaria el internamiento. Concluye la Audiencia Provincial razonando que sí sería posible que el Fiscal instara las medidas cautelares del art. 762 LEC, “si bien hay que tener en cuenta que se trata de medidas solo posibles cuando se aprecie en la persona una posible causa de incapacitación, por lo que, aunque sea en fase posterior, debería iniciarse un proceso de incapacitación para la adecuada y definitiva protección de los intereses del presunto incapaz”.

3. El Ministerio Fiscal, tras exponer detalladamente las razones destinadas a cumplir la carga de justificar la especial trascendencia constitucional del recurso de amparo, conforme a los arts. 49.1 in fine y 50.1 b) LOTC, alega en su demanda que las resoluciones judiciales impugnadas han lesionado el derecho fundamental a la libertad personal del art. 17.1 CE, conforme a los razonamientos que seguidamente se resumen:

Las argumentaciones contenidas en las resoluciones impugnadas no pueden compartirse, pues son fruto de una interpretación excesivamente formalista del art. 763 LEC y presentan un carácter circular que conduce de forma irremediable, como consecuencia última, a una situación jurídica de total ausencia de control judicial de los internamientos no voluntarios en centros sociosanitarios cuando la persona ingresada padece una situación de grave deterioro cognitivo que le impide decidir libremente sobre su internamiento y permanencia en el centro, como sucede en el presente caso.

El internamiento no voluntario por razón de trastorno psíquico es una medida privativa de libertad, que comporta una afectación del derecho fundamental a la libertad personal (art. 17.1 CE) y se encuentra sujeta a las garantías previstas tanto por el art. 763 LEC como por el art. 5, apartados 1 e) y 4 del Convenio europeo para la protección de los derechos humanos y libertades fundamentales (CEDH), y el art. 9.1 del Pacto internacional de los derechos civiles y políticos, según la interpretación dada a este precepto por el Comité de Derechos Humanos de la ONU. La doctrina del

Tribunal Constitucional ha destacado la incidencia de esta modalidad de internamiento sobre el derecho fundamental del art. 17.1 CE (se citan las SSTC 104/1990, FJ 2; 129/1999, FJ 2; 131/2010, FJ 2; 132/2010, FJ 2, y 141/2012, FJ 3), mientras que la jurisprudencia del Tribunal Europeo de Derechos Humanos exige que el procedimiento respete los principios que dimanen de la noción de proceso justo del art. 6.1 CEDH (se citan las SSTEDH asuntos Wassink c. Holanda, de 27 de septiembre de 1990, § 24; Benham c. Reino Unido, 10 junio 1996, § 40; S. c. Estonia, de 4 octubre 2011, § 41, y Winterwerp c. Holanda, de 24 de octubre 1979, §§ 44 y 60).

Afirma seguidamente que el procedimiento del art. 763 LEC y, por tanto, la exigencia de autorización o control judicial del internamiento, se vienen aplicando de forma habitual en los casos de ingresos en centros o unidades psiquiátricas, con una finalidad curativa o de tratamiento temporal de la enfermedad mental, cuando a causa de su salud mental la persona no se encuentra en condiciones de decidir por sí misma. Es precisamente la situación de discapacidad psíquica o mental de la persona la que torna en ineludible la exigencia de autorización (previa) o ratificación judicial (posterior) de su ingreso. Conforme a esta premisa no hay razón alguna por la que deba prescindirse de este control judicial cuando el ingreso se lleva a cabo en centros sociosanitarios o geriátricos, ante la imposibilidad de que la persona ingresada pueda cubrir fuera del entorno residencial sus necesidades más elementales, a consecuencia del deterioro cognitivo que padece. Lo verdaderamente relevante, a efectos de exigir el control judicial, no es el tipo de centro o unidad en donde tiene lugar el ingreso, ni su finalidad (curativa, terapéutica o asistencial), ni siquiera su vocación temporal o permanente, sino la clase de trastorno psíquico que sufre la persona; que la misma no se encuentre en condiciones de decidir por sí misma, como dispone expresamente el citado art. 763 LEC, que habla de “centro”, sin ningún calificativo más: no lo restringe, por tanto, a los centros o unidades psiquiátricas.

El Fiscal se refiere luego a las circunstancias del presente caso, precisando que la dirección de la residencia en la que fue ingresada doña C.C.H. solicitó inmediatamente al Juez la incoación de procedimiento especial de internamiento no voluntario, conforme a lo previsto en el art. 763 LEC, al considerar, de acuerdo con el examen médico al que la paciente fue sometida el mismo día de su ingreso, que no podía manifestar por sí misma su voluntad de ingreso y permanencia en el centro, dado el grave deterioro cognitivo que padece. La inadmisión a trámite de dicha solicitud, por Auto

de 9 de abril de 2014 del Juzgado de Primera Instancia núm. 4 de Telde, motivó que la Fiscalía instase, sin éxito, la incoación del procedimiento de internamiento no voluntario por razón de trastorno psíquico de doña C.C.H.

Reconoce el Fiscal que en el presente caso, a diferencia de otros supuestos, la Audiencia Provincial de Las Palmas, en su Auto de 25 de julio de 2014 por el que desestima la apelación de la Fiscalía, admitió la idoneidad del procedimiento regulado en el art. 763 LEC para conseguir el control judicial del internamiento involuntario en centros sociosanitarios de personas que tienen afectadas sus facultades cognitivas y volitivas. Pronunciamento este que, por tanto, no es objeto de censura ni impugnación en este recurso amparo, al coincidir con el criterio que ha defendido en esta materia.

No obstante, no se comparten los argumentos utilizados por los órganos judiciales para inadmitir a limine la solicitud planteada por la Fiscalía de regularización judicial del internamiento de doña C.C.H. y desestimar, con posterioridad, su recurso de apelación, por entender que no concurría una situación de urgencia, lo que impide tramitar el procedimiento de internamiento no voluntario por la vía ordinaria, pues la paciente ya se encontraba ingresada en un centro. Considera el Fiscal que estos razonamientos suponen una interpretación del procedimiento regulado en el art. 763 LEC lesiva del derecho fundamental a la libertad (art. 17.1 CE). La solicitud dirigida a obtener la ratificación y control judicial del internamiento de doña C.C.H. no vino motivada por su avanzada edad, sino por el grave deterioro cognitivo que padece y que le impide tomar decisiones por sí misma (lo que consta en el informe médico emitido). Esto encaja plenamente en el concepto de “trastorno psíquico” del art. 763 LEC, a los efectos del pertinente control judicial del internamiento. Constatada esa inicial situación de trastorno psíquico de doña C.C.H., no parece correcto inadmitir a limine la solicitud de control judicial de su ingreso en el centro residencial en el que fue internada a instancias de su nieta, sin practicar las diligencias establecidas en el propio art. 763 LEC, como garantías de carácter constitucional, singularmente el examen de la persona ingresada por parte del Juez y su exploración por un facultativo de designación judicial, a los efectos de constatar si estaba o no en condiciones de consentir su ingreso por razón del deterioro cognitivo que presentaba. Más aún cuando el concepto de “urgencia” presenta un significado esencialmente médico y no jurídico.

Ciertamente, de la documentación obrante en las actuaciones resulta acreditado que no se solicitó con

carácter previo autorización judicial para el ingreso de doña C.C.H. en la residencia geriátrica, ocurrido el 3 de abril de 2014. Sin embargo, esta pretendida “irregularidad” no puede utilizarse como argumento para excluir todo tipo de control judicial del internamiento. Además, debe tenerse en cuenta que la dirección del centro cumplió cabalmente la obligación de comunicación a la autoridad judicial en el plazo de 24 horas que establece el art. 763 LEC. La comunicación se produjo al día siguiente del ingreso y fue registrada en el Decanato de los Juzgados de Primera Instancia de Telde ese mismo día 4 de abril de 2014, si bien no fue repartida por el Decanato ni registrada en el Juzgado de Primera Instancia núm. 4 de Telde hasta el 7 de abril. Por tanto, en el momento en que este Juzgado resuelve por Auto de 9 de abril de 2014 inadmitir a trámite la solicitud de ratificación de internamiento urgente de doña C.C.H., ya había vencido el plazo de 72 horas que preceptúa el art. 763 LEC. No es pues correcto utilizar como argumento para sostener la inadmisión de la incoación del procedimiento el incumplimiento de los plazos legales; como hace el posterior Auto de 8 de mayo de 2014 del mismo Juzgado, cuando indica que el plazo de 24 horas del art. 763 LEC se había sobrepasado notablemente, lo que no es cierto: ese plazo legal de comunicación fue escrupulosamente respetado por la dirección del centro. Fue el Juzgado, por el contrario, quien incumplió el plazo de 72 horas que establece dicho precepto. Además, acordó la inadmisión a limine de la solicitud argumentando que no concurrían razones de urgencia, sin comprobar siquiera el estado en que se encontraba la paciente.

Las resoluciones judiciales recurridas en amparo olvidan la justificación teleológica del control judicial de las situaciones de ingreso no voluntario del art. 763 LEC; que no es otra que garantizar la legalidad de una medida que incuestionablemente supone una restricción del derecho a la libertad (art. 17.1 CE), así como el cumplimiento de las condiciones exigidas por la doctrina del Tribunal Constitucional y la jurisprudencia del Tribunal Europeo de Derechos Humanos. De este modo, la decisión adoptada en el presente caso por los órganos judiciales produce de facto la renuncia al control judicial y, por tanto, como efecto jurídico, la perpetuación de una situación de privación de libertad que el propio Juzgado de Primera Instancia núm. 4 de Telde califica de “nacida o producida extramuros de la regulación legal”; lo que hace que las resoluciones judiciales impugnadas carezcan de toda razonabilidad constitucional.

La propia situación de especial vulnerabilidad en que se encuentra el colectivo de personas mayores

ingresadas en residencias, que por sufrir un deterioro cognitivo progresivo carecen de la capacidad de autodeterminación, obliga a los órganos judiciales a interpretar el art. 763 LEC adaptándolo a las concretas circunstancias concurrentes, introduciendo aquellos ajustes que sean razonables para proteger su derecho a la libertad, de acuerdo con las exigencias de los textos internacionales sobre derechos humanos a los que se ha hecho referencia, así como de la jurisprudencia del Tribunal Constitucional y del Tribunal Europeo de Derechos Humanos ya citada.

Concluye el Ministerio Fiscal sus alegaciones refiriéndose a la posibilidad apuntada en las resoluciones impugnadas de regularizar la situación de doña C.C.H. no a través de la vía procesal del art. 763 LEC, sino del proceso de incapacitación del art. 762 LEC. Considera el Fiscal que tal fórmula “deviene una solución contraria a los principios que inspiran el actual modelo de protección de las personas con discapacidad, según resulta de la Convención sobre derechos de las personas con discapacidad. Modelo que descansa, como ejes vertebradores, en el respeto de sus derechos, en la promoción y favorecimiento de su autonomía personal y en el reconocimiento de su capacidad jurídica y la adopción de apoyos y salvaguardas adecuadas y proporcionales que aseguren su ejercicio (art. 12 de la Convención). El nuevo modelo de “apoyos y asistencia en la toma de decisiones” que impone el texto convencional conlleva una superación del modelo clásico de incapacitación y tutela judicial. En terminología tradicional, la Sección Tercera de la Audiencia Provincial de Las Palmas confunde internamiento e incapacitación, sin tener en cuenta que son dos realidades distintas y que tratan de dar respuesta jurídica a supuestos diferentes. Así, no todo internamiento de una persona debe provocar, necesariamente, su “incapacitación judicial”, ni toda “incapacitación judicial” debe dar lugar a un internamiento de la persona, como así se expuso por la Fiscalía en su recurso de apelación.

Por todo ello solicita el Fiscal el otorgamiento del amparo por vulneración del derecho a la libertad personal (art. 17.1 CE), declarando la nulidad de los Autos recurridos y ordenando la retroacción de actuaciones al momento inmediatamente anterior a dictarse el Auto de 8 de mayo de 2014 del Juzgado de Primera Instancia núm. 4 de Telde, con el fin de que por este órgano judicial se dicte una nueva resolución respetuosa con el derecho a la libertad personal.

4. Con fecha 14 de marzo de 2016, la Sala Primera de este Tribunal dictó providencia admitiendo a trámite la demanda de amparo, “apreciando que concurre en el mismo una especial trascendencia constitucional (art.

50.1 LOTC) porque el recurso plantea un problema o afecta a una faceta de un derecho fundamental sobre el que no hay doctrina de este Tribunal [STC 155/2009, FJ 2 a)]”. Asimismo se acordó, conforme a lo dispuesto en el art. 51 LOTC, dirigir atenta comunicación a la Sección Tercera de la Audiencia Provincial de Las Palmas y al Juzgado de Primera Instancia núm. 4 de Telde, a fin de que, en plazo que no exceda de diez días, remitieran certificación o copia adverada de las actuaciones correspondientes al rollo de apelación núm. 488-2014 y al procedimiento de internamiento involuntario núm. 374-2014, respectivamente; con emplazamiento por dicho Juzgado a quienes hubiesen sido parte en el procedimiento, con el fin de poder comparecer en el presente recurso, si lo desearan, en un plazo de diez días. Asimismo, conforme a lo previsto en el art. 46.2 LOTC, se ordenó publicar la admisión del recurso en el “Boletín Oficial del Estado”, a efectos de comparecencia de otros posibles interesados que podrán personarse ante este Tribunal dentro de los diez días siguientes a la publicación del edicto.

5. La Secretaría de Justicia de la Sala Primera de este Tribunal dictó diligencia de ordenación el 28 de abril de 2016, teniendo por recibidos los testimonios de actuaciones remitidos por la Sección Tercera de la Audiencia Provincial de Las Palmas y el Juzgado de Primera Instancia núm. 4 de Telde. Asimismo acordó, conforme a lo dispuesto en el art. 52 LOTC, dar vista de las actuaciones por un plazo de veinte días al Ministerio Fiscal, única parte que ha comparecido, para que en dicho término pueda presentar las alegaciones que a su derecho convengan.

6. El Ministerio Fiscal presentó su escrito de alegaciones el 9 de junio de 2016, reiterando las argumentaciones contenidas en la demanda de amparo, a lo que añade que la tesis que en esta se sostiene ha sido avalada por este Tribunal en la STC 34/2016, de 29 de febrero, en un supuesto sustancialmente idéntico al presente, y a cuya doctrina el Fiscal hace referencia por extenso en su escrito de alegaciones. Por todo ello, interesa la estimación del recurso de amparo.

7. Por providencia de 14 de julio de 2016, se señaló para deliberación y votación de la presente Sentencia el día 18 del mismo mes y año.

II. FUNDAMENTOS JURIDICOS

1. Se interpone el presente recurso de amparo por el Ministerio Fiscal contra el Auto de 8 de mayo de 2014 del Juzgado de Primera Instancia núm. 4 de Telde, dictado en procedimiento de internamiento involuntario

núm. 374-2014, que acordó inadmitir la solicitud de internamiento no voluntario de doña C.C.H., promovida por la Fiscalía. También contra el Auto de la Sección Tercera de la Audiencia Provincial de Las Palmas, de 25 de julio de 2014, que desestimó el recurso de apelación núm. 488-2014, interpuesto frente a aquella resolución. En síntesis, se alega que dichas resoluciones judiciales han vulnerado el derecho fundamental a la libertad personal (art. 17.1 CE) de la persona internada, por cuanto no se ha ejercitado el necesario control judicial respecto de una situación que resulta privativa de su libertad. El Fiscal entiende que se cumplían en el presente caso los requisitos para que procediera el internamiento por razones de trastorno psíquico de doña C.C.H., mediando la ratificación del Juez a través del procedimiento especial regulado en el art. 763 de la Ley de enjuiciamiento civil (LEC).

2. Antes de entrar a examinar la cuestión planteada por el Ministerio Fiscal debemos efectuar las precisiones siguientes.

a) En primer lugar, que el Fiscal ante este Tribunal Constitucional actúa como promotor del presente recurso de amparo, con la legitimación que le conceden los arts. 162.1 b) CE, 46.1 b) de la Ley Orgánica del Tribunal Constitucional (LOTC) y 3.11 de la Ley 50/1981, de 30 de diciembre, que aprueba el Estatuto Orgánico del Ministerio Fiscal, en cuanto esta institución es portadora de un interés público para velar por la integridad y efectividad de los derechos de los ciudadanos [por todas, SSTC 17/2006, de 30 de enero, FJ 4; 182/2015, de 7 de septiembre, FJ 2, y 34/2016, de 29 de febrero, FJ 2 a)].

b) En segundo lugar, que la admisión a trámite del recurso de amparo fue acordada al apreciarse su especial trascendencia constitucional [art. 50.1 b) LOTC], porque el recurso plantea un problema o afecta a una faceta del derecho fundamental a la libertad personal (art. 17.1 CE) sobre el que no existe doctrina específica de este Tribunal [STC 155/2009, de 25 de junio FJ 2, a)]; en concreto, acerca de cuál ha de ser el procedimiento constitucionalmente adecuado para el control judicial del internamiento en centros asistenciales o sociosanitarios de personas ancianas que, por sufrir un deterioro severo de sus facultades cognitivas, carecen de la capacidad de decidir libremente sobre su ingreso o permanencia en dichos centros.

La anterior precisión se formula “en salvaguarda del principio de seguridad jurídica que, conforme a la Sentencia del Tribunal Europeo de Derechos Humanos de 20 de enero de 2015, dictada en el asunto *Arribas Antón c. España*, § 46, exige explicitar no solamente

los criterios de definición del requisito de la especial trascendencia constitucional (a tal efecto, esencialmente, la precitada STC 155/2009), sino también su aplicación en los asuntos que se admiten a trámite, con el fin de asegurar con ello una buena administración de la Justicia” (STC 194/2015, de 21 de septiembre, FJ 2).

c) Debemos asimismo indicar que, de acuerdo con las potestades atribuidas a este Tribunal por el art. 86.3 LOTC y el Acuerdo del Pleno de 23 de julio de 2015, en materia de protección de datos de carácter personal en el ámbito de la publicación y difusión de sus resoluciones jurisdiccionales, la presente Sentencia no incluye la identificación completa de la persona sometida a internamiento por razón de trastorno psíquico, cuyos derechos ha tutelado el Ministerio Fiscal mediante la interposición del presente recurso de amparo, con el fin de proteger así su intimidad “teniendo en cuenta los hechos del caso (SSTC 114/2006, de 5 de abril, FJ 7; 176/2008, de 22 de diciembre, FJ 9; y 77/2009, de 23 de marzo, FJ 5)” [STC 141/2012, de 2 de julio, FJ 8; en el mismo sentido, SSTC 182/2015, de 7 de septiembre, FJ 2; 13/2016, de 1 de febrero, FJ 1, y 34/2016, de 29 de febrero, FJ 1, entre otras].

3. Sentadas las precisiones que anteceden, entramos a examinar la cuestión planteada en la demanda de amparo por el Ministerio Fiscal, quien considera que las resoluciones judiciales impugnadas han vulnerado el derecho fundamental a la libertad personal (art. 17.1 CE) de doña C.C.H. al inadmitir la solicitud de internamiento no voluntario de doña C.C.H., promovida por la Fiscalía por los trámites del art. 763 LEC, con fundamento en una interpretación de este precepto que el Fiscal considera excesivamente formalista y que conduce a una situación de ausencia de control judicial de los internamientos en centros sociosanitarios cuando la persona ingresada padece un grave deterioro cognitivo que le impide decidir libremente sobre su internamiento y permanencia en el centro, como sucede en el presente caso.

Para el Fiscal, esa autorización judicial ha de concederse a través del proceso especial del art. 763 LEC, y toda negativa a otorgarla por esta vía supone vulnerar el derecho a la libertad (art. 17.1 CE) de la persona afectada. En cambio, las resoluciones judiciales recurridas, sin negar que se trate de una situación privativa de libertad que debe ser sujeta a control judicial, sostienen el criterio de que la autorización correspondiente ha de instarse dentro del proceso para la declaración de incapacidad de los arts. 756 a 762 LEC; nunca por los trámites del procedimiento del art. 763 LEC,

pues faltaría en casos como el presente, en el que ya se ha producido el ingreso en el centro correspondiente, el requisito de la “urgencia” que exige este precepto como uno de sus presupuestos de procedencia.

Así planteado el problema constitucional que se somete a nuestra consideración, debemos señalar que, como el propio Ministerio Fiscal advierte en su escrito de alegaciones del art. 52 LOTC, estamos ante una cuestión sobre la que ya nos hemos pronunciado en la reciente STC 34/2016, de 29 de febrero, en un supuesto que guarda notoria similitud con el presente. Allí se dijo que para responder adecuadamente a la cuestión que se plantea han de analizarse dos problemas conectados entre sí: en primer lugar, si cabe hablar en nuestro ordenamiento de la posibilidad de “regularización” de internamientos involuntarios por causa de trastorno psíquico que ya se han consumado. En segundo lugar (y en función de lo anterior), si resulta correcta desde la perspectiva del derecho fundamental a la libertad (art. 17.1 CE) la decisión adoptada en este caso por los órganos judiciales de rechazar la idoneidad del procedimiento del art. 763 LEC, instado por la Fiscalía, para controlar la regularidad del internamiento de doña C.C.H. en la residencia en que se encontraba ingresada.

Abordaremos, en consecuencia, la cuestión que se plantea en el presente recurso de amparo a la luz de la doctrina sentada en la citada STC 34/2016, no sin antes recordar que, como ya dijimos en la también citada STC 13/2016, FJ 3 (y reiterado en la misma STC 34/2016, FJ 5), “nada obsta a que una residencia geriátrica pueda ser el ‘centro’ al que se refiere el art. 763.1 LEC, siempre que, además de cumplir con todos los requerimientos legales y administrativos para su funcionamiento, se halle en condiciones de cumplir con esas condiciones imprescindibles para el tratamiento psiquiátrico” a las que alude la propia STC 13/2016, FJ 3 (“si el centro dispone de médicos psiquiatras que puedan emitir informe que diagnostique el trastorno mental del afectado y motive en su caso la necesidad del internamiento, y si el centro cuenta con los equipos y recursos materiales ... que se requieran para el cuidado integral del interno y para iniciar el tratamiento terapéutico que precise”).

4. Por lo que se refiere a la posibilidad de “regularización” de situaciones consumadas de internamientos de personas por trastornos psíquicos, en contra de su voluntad o sin contar con ella porque el afectado no es consciente de la realidad que le rodea o está impedido para comunicarse y expresar su parecer, la STC 34/2016, FJ 4, tras recordar la doctrina sentada por este Tribunal acerca de la exigencia de control judicial en

este ámbito —en la STC 141/2012, de 2 de julio (con cita a su vez de la anterior STC 129/1999, de 1 de julio)—, razona que se sigue de esta doctrina “que, con la excepción de que se cumplan los requisitos y garantías que permiten llevar a cabo un internamiento involuntario urgente directamente por el centro médico o asistencial (con los controles legales y judiciales que le son inherentes), resultará imprescindible que la medida se acuerde previamente por el Juez y siempre respecto de una persona que ha de encontrarse en ese momento en libertad. En este segundo caso, el internamiento no urgente podrá solicitarse por los trámites del art. 763 LEC y sin el condicionante de las 72 horas para que el Juez resuelva, siempre que la adopción de dicha medida constituya el objeto exclusivo de tutela que se pretende en favor del afectado. Por el contrario, si existen datos que desde el principio permitan sostener que el padecimiento mental que sufre la persona, por sus características y visos de larga duración o irreversibilidad, deben dar lugar a un régimen jurídico de protección más completo, declarando su discapacidad e imponiendo un tutor o curador para que complete su capacidad, con los consiguientes controles del órgano judicial en cuanto a los actos realizados por uno u otro, el internamiento podrá acordarse como medida cautelar (art. 762.1 LEC), o como medida ejecutiva en la sentencia (art. 760.1 LEC), en un proceso declarativo instado por los trámites del art. 756 y ss. LEC”.

Al igual que en el supuesto enjuiciado en la citada STC 34/2016, las circunstancias concretas del caso de doña C.C.H. “coinciden de manera sustancial con el de otras muchas personas que debido a su edad avanzada sufren una enfermedad neurodegenerativa y se encuentran recluidas en una residencia sin poder salir de ella, como medida de prevención. Han sido traídas allí por alguien de su entorno cercano, o a iniciativa de los servicios sociales; incluso en ocasiones se trata de un ingreso voluntario con el fin de recibir los cuidados de manutención y salud necesarios y, con el paso del tiempo, el afectado pierde la consciencia necesaria para emitir su voluntad de permanecer allí. La cuestión es que estos centros tienen bajo su cargo a personas que están privadas de su libertad ambulatoria y lo están, con cierta frecuencia en la práctica, sin ningún conocimiento ni autorización de la autoridad judicial” (STC 34/2016, FJ 5).

En todo caso, sin perjuicio de reconocer los esfuerzos que, al amparo de la normativa vigente en la materia “vienen haciendo en los últimos años las Administraciones públicas competentes para atender de manera objetiva y ordenada las demandas de personas necesitadas de cuidados integrales en residen-

cias en régimen de internamiento, iniciativa ésta en sí misma digna de respaldo en el marco de nuestro Estado social y democrático de derecho (arts. 1 y 49 CE)”, ha de advertirse que tales políticas públicas asistenciales no pueden servir en modo alguno de cobertura “a situaciones privativas de libertad sin la previa autorización judicial o, por excepción, sin haber recabado el responsable del centro dicha autorización en el plazo urgente de 24 horas que dispone el art. 763 LEC, cumpliendo los demás requisitos de este precepto ...

En definitiva, por tanto, no resulta posible hablar de la ‘regularización’ de un internamiento involuntario que se prolonga durante días, semanas o meses sin autorización del Juez, sea en un hospital, centro socio-sanitario o en su caso residencia geriátrica ... No cabe ‘regularizar’ lo que no es mera subsanación de formalidades administrativas, sino directa vulneración de un derecho fundamental (art. 17.1 CE)” (STC 34/2016, FJ 5).

5. Teniendo en cuenta cuanto se acaba de exponer, habremos de examinar a continuación si puede considerarse respetuosa con el derecho fundamental a la libertad personal la decisión adoptada por el Juzgado de Primera Instancia núm. 4 de Telde, confirmada en apelación por la Audiencia Provincial de Las Palmas, de inadmitir a trámite la solicitud de internamiento no voluntario de doña C.C.H. promovida por el Ministerio Fiscal por la vía del art. 763.1 LEC, rechazando en consecuencia la adecuación del procedimiento especial previsto en dicho precepto para controlar la regularidad del internamiento de aquella en la residencia en la que fue ingresada a iniciativa de un familiar.

Para dar respuesta a esta cuestión, hemos de empezar recordando que la Fiscalía instó la vía del internamiento involuntario del art. 763 LEC una vez que tuvo conocimiento de que el Juzgado de Primera Instancia núm. 4 de Telde había dictado el Auto el 9 de abril de 2014 acordando inadmitir a trámite la solicitud de ratificación de internamiento involuntario por razón de trastorno psíquico de doña C.C.H., formulada por la directora de la residencia en la que aquella se encontraba ingresada a instancias de su nieta, quien realizó los trámites pertinentes para el ingreso.

Conviene también advertir que, como ha puesto de relieve en sus alegaciones el Ministerio Fiscal, la directora del centro cumplió puntualmente la obligación de comunicación del internamiento a la autoridad judicial dentro del plazo de veinticuatro horas que establece el art. 763.1 LEC; dicha comunicación al Juzgado se produjo al día siguiente del ingreso de doña C.C.H. en el

centro. En su solicitud de ratificación del internamiento involuntario y como fundamento del mismo, la directora de la residencia manifestaba que doña C.C.H., “como consecuencia de su falta de capacidad, no puede manifestar por sí misma su voluntad de ingreso y permanencia en este centro”. Adjuntaba al efecto un informe médico expedido por la facultativa que examinó a doña C.C.H. el mismo día de su ingreso (3 de abril de 2014), en el que se hace constar, entre otros extremos, que la paciente sufre “demencia senil (simple o no complicada)” y “evidencia claros síntomas de deterioro cognitivo y una manifiesta incapacidad para la toma de decisiones. Presenta una dependencia absoluta para las actividades básicas de la vida diaria. Es imprescindible que se le preste atención, cuidados y supervisión las 24 horas del día”.

Rechazada por el Juzgado la solicitud de ratificación del internamiento involuntario de doña C.C.H. que había formulado la directora del centro en el que aquella se hallaba ingresada, la Fiscalía instó el procedimiento de internamiento involuntario del art. 763 LEC. Esta norma como ya indicamos, recoge dos modalidades de control judicial: “la del internamiento ordinario o no urgente, donde la autorización del Juez siempre ha de ser previa a la adopción de la medida; y la segunda, excepcional, el internamiento urgente ex art. 763.1, donde el centro médico o asistencial materializa la medida pero ésta ha de comunicarse al Juzgado en el plazo improrrogable de 24 horas para su ratificación” (STC 34/2016, FJ 6). De las dos modalidades la Fiscalía optó por solicitar el internamiento urgente del art. 763.1 LEC, al poner de manifiesto en su escrito que doña C.C.H. ya se encontraba en la Residencia Taliarte al tiempo de formalizarse la solicitud ante el Juzgado. El Juzgado lo conocía perfectamente por la previa solicitud de ratificación del internamiento voluntario que había presentado la directora de la residencia dentro del plazo de veinticuatro horas siguientes al ingreso de doña C.C.H.

Las resoluciones judiciales impugnadas no ponen en cuestión la concurrencia de uno de los presupuestos para acudir a la vía procedimental del art. 763.1 LEC, como es la existencia de un trastorno psíquico con entidad suficiente para justificar una medida de internamiento forzoso. El problema se centra en el cumplimiento del otro presupuesto de la modalidad procesal a la que acude la Fiscalía: la “urgencia” del internamiento; cuya existencia en el presente caso rechazan los órganos judiciales, justamente porque doña C.C.H. ya se encontraba ingresada en el centro socio-sanitario antes de formalizarse la solicitud de la Fiscalía ante el Juzgado (e incluso con anterioridad, cuando la solicitud fue formulada por la dirección del centro).

Conforme a la doctrina sentada en la STC 34/2016, FJ 6, a la que procede remitirse, no cabe reputar de irrazonable la decisión de los órganos judiciales, en las resoluciones impugnadas, de considerar que no concurre el presupuesto de la “urgencia” del internamiento, consustancial a la modalidad procedimental del internamiento involuntario urgente del art. 763.1 LEC, que fue la seguida en este caso por la Fiscalía.

Llegados a este punto, el Ministerio Fiscal viene a sostener que cualquier otra respuesta jurisdiccional que no sea admitir la vía del internamiento urgente del art. 763.1 LEC equivale a una falta de control judicial y a sumir a doña C.C.H. en un “limbo jurídico”. La Audiencia Provincial, en cambio, lo que entiende en su Auto por el que desestima la apelación del Fiscal, es que el control judicial sí es posible, pero debe efectuarse a través de un procedimiento de incapacitación (arts. 756 y ss. LEC); sin perjuicio de que el Fiscal pueda instar las medidas cautelares del art. 762 LEC, iniciando a continuación un proceso de incapacitación para la adecuada y definitiva protección de los intereses del presunto incapaz.

Conforme a la doctrina sentada en la STC 34/2016, FJ 6, desde el canon de control constitucional que nos compete, tampoco puede objetarse en este punto la ratio decidendi del Auto que se analiza.

En primer lugar, la patología que se ha diagnosticado a doña C.C.H., conforme ha quedado expuesto en los antecedentes, parece permitir prima facie su subsunción en el concepto de “enfermedad o deficiencia persistente de carácter psíquico que impida a la persona gobernarse por sí misma”, según el art. 200 del Código civil, que define el presupuesto objetivo del proceso de incapacitación.

En segundo término, ningún argumento de orden legal o jurisprudencial ofrece la demanda de amparo para inferir que no resulte posible que el Juez autorice el internamiento como medida cautelar en un proceso de declaración de incapacidad ex art. 762 LEC (sin que ello, insistimos, implique dar validez a cualquier internamiento ilícito anterior).

Por último, pocas dudas ofrece que el proceso de incapacitación (arts. 756 y ss. LEC) resulta el más adecuado desde una perspectiva de protección jurídica integral de la parte en él demandada, en este caso para tutelar la situación de doña C.C.H. Las medidas que pueden acordarse por el Juez en dicho proceso no conciernen única y exclusivamente a su persona, sino también al aseguramiento de su patrimonio, ámbito

este cuya importancia ha destacado la Fiscalía General del Estado en su Instrucción 4/2008 “Sobre el control y vigilancia por el Ministerio Fiscal de las tutelas de personas discapacitadas”. Por otra parte, las invocaciones que formula la demanda de amparo a los convenios internacionales en materia de derechos de personas discapacitadas, a favor de facilitar la igualdad de derechos de estas con los demás ciudadanos y su mejor integración en la sociedad, junto con la elección de aquel régimen de representación o de asistencia que mejor se adapte a las circunstancias personales de cada afectado son aspectos que no quedan en absoluto descuidados en el proceso de los arts. 756 y ss. LEC. A esta cuestión se refiere por su lado la Instrucción de la Fiscalía General del Estado 3/2010, “Sobre la necesaria fundamentación individualizada de las medidas de protección o apoyo en los procedimientos sobre determinación de la capacidad de las personas”. No existe motivo fundado para dudar que fueran tenidos en consideración por el Juez competente al que correspondiera conocer de dicho proceso en relación con doña C.C.H., en su caso.

6. Como consecuencia de todo lo expuesto debemos concluir, al igual que en el asunto resuelto por la citada STC 34/2016, que las resoluciones judiciales impugnadas no han vulnerado el derecho fundamental de doña C.C.H. a la libertad (art. 17.1 CE) por los concretos motivos que ha alegado el Ministerio Fiscal en su demanda de amparo. Sin embargo, poner fin en este punto a nuestro enjuiciamiento supondría desconocer un hecho esencial: la propia situación personal de la persona afectada por la medida de internamiento forzoso. Sobre ella no se adopta decisión alguna en los Autos impugnados: ponerla en libertad, en su caso, e inmediatamente proveer a su protección a través del proceso de declaración de incapacidad de los arts. 756 y ss. LEC (STC 34/2016, FJ 7).

La constatación por los Autos impugnados en amparo de que no se había instado el proceso adecuado para tutelar la situación personal de doña C.C.H., no impedía sino que obligaba a que se diera una solución que pusiera fin a la ilicitud de su internamiento. Resulta significativo que el Juzgado de Primera Instancia núm. 4 de Telde, que desde un principio optó por no sustanciar el procedimiento dentro del plazo judicial de 72 horas del art. 763.1 LEC, no dispusiera nada con este fin al dictar su Auto de 8 de mayo de 2014; como tampoco lo hiciera previamente al inadmitir en su Auto de 9 de abril de 2014 la solicitud que le dirigió la directora del centro en el que se hallaba ingresada doña C.C.H. La Audiencia Provincial de Las Palmas no remedió esta omisión.

Sin diferimiento a un momento posterior, el Juzgado (y en su defecto la Audiencia Provincial), debió proveer a la debida protección de los derechos de doña C.C.H. mediante la apertura del proceso de incapacitación.

Actuando con la potestad ex officio que a los órganos judiciales les confiere el art. 762.1 LEC, y con fundamento en el informe médico del que se disponía, bien el Juzgado o bien la Audiencia Provincial al resolver la apelación, debieron acordar la adopción inmediata del internamiento como medida cautelar, procediendo por su parte el Ministerio Fiscal a promover la correspondiente demanda de incapacitación de doña C.C.H., en caso de no hacerlo la propia afectada —lo que en este supuesto no parece posible— ni los parientes legitimados a tal efecto por la ley (art. 757 LEC).

Procede, por esta razón, estimar la demanda de amparo interpuesta por el Ministerio Fiscal, reconociendo la vulneración del derecho a la libertad (art. 17.1 CE) de doña C.C.H. y declarando la nulidad de los Autos impugnados, en la medida en que los órganos judiciales no han adoptado ninguna decisión sobre la situación personal de aquella; procede asimismo acordar la retroacción de las actuaciones, con el fin de que el Juzgado de Primera Instancia núm. 4 de Telde provea a la tutela del derecho fundamental vulnerado de doña C.C.H., mediante los cauces procesales que se indican en este mismo fundamento jurídico.

FALLO

En atención a todo lo expuesto, el Tribunal Constitucional, POR LA AUTORIDAD QUE LE CONFIERE LA CONSTITUCIÓN DE LA NACIÓN ESPAÑOLA, ha decidido

Estimar el recurso de amparo interpuesto por el Ministerio Fiscal y, en consecuencia:

1º Declarar que se ha vulnerado el derecho fundamental a la libertad personal (art. 17.1 CE) de doña C.C.H.

2º Restablecerla en la integridad de su derecho y, a tal fin, declarar la nulidad del Auto de 8 de mayo de 2014 del Juzgado de Primera Instancia núm. 4 de Telde, dictado en procedimiento de internamiento involuntario núm. 374-2014, así como del Auto de la Sección Tercera de la Audiencia Provincial de Las Palmas de 25 de julio de 2014, dictado en el rollo de

apelación núm. 488-2014, en cuanto dichas resoluciones no resuelven sobre la situación personal de doña C.C.H.

3º Acordar la retroacción de actuaciones para que el Juzgado de Primera Instancia núm. 4 de Telde dicte de forma inmediata resolución respetuosa con el derecho fundamental a la libertad personal de doña C.C.H., en los términos indicados en el fundamento jurídico 6 de esta Sentencia.

Publíquese esta Sentencia en el “Boletín Oficial del Estado”.

Dada en Madrid, a dieciocho de julio de dos mil dieciséis.

PRESCRIPCIÓN FUERA DE FICHA

Anulan sanción de 120.000 euros a médico por ensayo clínico no autorizado

ADS. El Tribunal Superior de Justicia de Galicia (TSJGAL) ha anulado la sanción de 120.000 euros impuesta a un médico por realizar ensayos clínicos sin obtener autorización administrativa previa al no estar probada esta conducta infractora.

Su sentencia concluye que el profesional, catedrático de Medicina de la *Universidad de Santiago de Compostela* y especialista en Endocrinología, Metabolismo y Nutrición, no realizaba ensayos clínicos con pacientes, sino que prescribía la hormona del crecimiento fuera de las indicaciones de la ficha técnica de forma excepcional considerando su beneficio terapéutico, lo que está permitido por la norma de aplicación, el *Real Decreto 1015/2009, de 19 de junio, por el que se regula la disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales*.

El médico apoya su recurso en dictámenes de tres expertos en Derecho Sanitario (un expresidente de la *Asociación Juristas de la Salud*, el ex subdirector general jurídico del *Insalud* y un abogado de *Derecho Sanitario Asesores*) para desmontar la tesis del órgano instructor, que calificaba su actuación como ensayo clínico no autorizado. Estos dictámenes han sido incorporados a la sentencia.

El Tribunal acepta los dictámenes, especialmente el que detecta que falta la tipicidad de la conducta al no haberse identificado los ensayos supuestamente realizados ni los tratamientos aplicados en relación con pacientes concretos.

También es decisivo para el TSJG el *Informe de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (Aemps) de 28 de junio de*

2012, que avala la prescripción fuera de ficha técnica de la GH cuando aprecie su conveniencia el médico responsable, lo que destruye cualquier presunción de actividad investigadora por esa práctica y desde luego que sea materia sancionable. Este Informe se refiere a la *Recomendación de uso de medicamentos en condiciones distintas a las autorizadas, de fecha 18 de mayo de 2012, sobre la no utilización de GH en la recuperación de enfermedades neurológicas cerebrales y periféricas*.

Recomendación, no prohibición

El Informe de la Aemps destaca en negrita que “será el médico responsable del tratamiento el que deberá valorar la conveniencia de seguir empleando la rh GH en el campo de la reparación cerebral y periférica en pacientes sin déficit establecido de GH, sin tener que acatar la recomendación de no uso, que como se ha indicado, no es una prohibición de uso, sino una mera recomendación que el médico podrá o no tener en cuenta”.

Un aspecto esencial de este caso es identificar si la actuación del médico en el centro de salud es asistencial o investigadora, lo que determinaría la aplicación de una práctica permitida como prescripción fuera de la ficha técnica, o de una actuación prohibida al no contar con autorización administrativa para llevar a cabo un ensayo clínico.

La sentencia describe en qué ámbitos pueden utilizarse los medicamentos autorizados en condiciones diferentes a las establecidas en su ficha técnica a la luz de lo dispuesto en el artículo 24, apartado 3, de la *Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional del medicamento y productos sanitarios* y en el *Real Decreto 1015/2009, de 19 de junio, por el que se regula la disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales*.

Estas normas permiten el uso terapéutico en condiciones no recogidas en la ficha técnica del medicamento cuando existen condiciones de uso

establecidas en la práctica clínica y cuando es relevante en áreas en que la actividad investigadora es muy intensa y el conocimiento científico avanza rápidamente, sin que de tiempo a realizar los trámites necesarios para incorporar cambios en la documentación técnica del medicamento.

Expertos en Derecho Sanitario

Según el dictamen emitido por dos expertos en Derecho Sanitario -incorporado en la sentencia-, el médico prescriptor sólo debe responder a título personal, no por el centro de salud, en función de si actuó bien o no profesionalmente, teniendo en cuenta que la regulación del uso compasivo de medicamentos permite usos excepcionales "en el ámbito de la responsabilidad del médico prescriptor".

El artículo 13 *Real Decreto 1015/2009, de 19 de junio, por el que se regula la disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales*, permite de forma excepcional la prescripción fuera de la ficha técnica cuando se carezca de alternativas terapéuticas autorizadas, respetando las restricciones de prescripción y dispensación y el protocolo asistencial del centro sanitario.

Pacientes con daño neurológico

El doctor reconoce que en determinados pacientes con daño neurológico, central o periférico (no por ejemplo, en los que la patología tuviera una base genética) prescribió GH y/o melatonina, en condiciones distintas a las establecidas en la ficha técnica, por entender que era adecuado para ellos por su tipología patológica y utilizando como norma de cobertura el citado *Real Decreto 1015/2009*. Según uno de los dictámenes aportados, el doctor, como endocrino, puede prescribir la GH fuera de ficha técnica en los supuestos amparados por el *Real Decreto 1015/2009, de 19 de junio, por el que se regula la disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales*.

Dificultad para realizar ensayos

Cabe destacar que un grupo de expertos ha señalado "la dificultad que tiene el hacer ensayos abiertos de valor científico en este campo", lo que conecta directamente con una de las dos situaciones de la Exposición de Motivos del *Real Decreto 1015/2009*, en particular con la relativa a la "ausencia de interés comercial para la realización de los estudios necesarios", por lo que se da un escenario de uso fuera de la ficha técnica.

La aprobación del *Real Decreto 1015/2009* suscitó el interés en medios profesionales y jurídicos por las novedades y posibilidades que aporta al tratamiento de pacientes con enfermedades crónicas o gravemente debilitantes. El uso compasivo de medicamentos en investigación, de fármacos autorizados en el extranjero pero no en España, y de fármacos con indicaciones distintas a las autorizadas en la ficha técnica presentó un nuevo escenario legal y asistencial (ver *ADS nº 172 / Junio 2010*).

En *ADS nº 211 / Enero 2014* publicamos una sentencia del *Tribunal Superior de Justicia de Madrid* que confirmaba una elevada sanción económica (216.000 euros) impuesta por la Consejería de Sanidad de Madrid a un investigador de renombre internacional en el campo el VIH por la comisión de cuatro faltas administrativas graves.

Otras referencias de interés en ADS

ADS nº 211 / Enero 2014. Multa de 216.000 euros por realizar ensayo clínico sin autorización ADS nº 172 / Junio 2010. Uso compasivo de fármacos / Claves del desarrollo reglamentario.
ADS nº 162 / Julio - Agosto 2009. REAL DECRETO 1015/2009, de 19 de junio, por el que se regula la disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales.
ADS nº 208 / Octubre 2013, pág. 821. Carcinoma surgido durante ensayo clínico: no responde el promotor.
ADS nº 207 / Septiembre 2013. Real Decreto 686/2013, de 16 de septiembre, por el que se modifica el Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente.

ADS nº 204 / Mayo 2013. 'Dictamen único' en el RD de ensayos clínicos.

ADS nº 197/2012. La UE flexibilizará los requisitos de seguridad en los ensayos clínicos

ADS nº 197/2012. De la farmacovigilancia reactiva a la proactiva, en la reforma de la Ley del Medicamento

ADS nº 193 / mayo 2012 / UE / Avances en torno a la 'glasnost' informativa del medicamento, Iñigo Barreda.

ADS nº 190 / febrero 2012, Valencia actualiza su normativa de ensayos clínicos.

(* ADS nº 178 / Enero 2011. La UE refuerza la farmacovigilancia durante la comercialización. Análisis de la Directiva 2010/84 y el Reglamento 1235/2010).

ADS nº 161 / junio 2009, pág. 475. Valencia / El Decreto de ensayos clínicos recoge por primera vez el consentimiento electrónico.

ADS nº 157 / febrero 2009, pág. 155. UE / Orientaciones sobre la información pública de ensayos clínicos pediátricos.

ADS nº 154 / nov. 2008, pág. 811. Revisión de Declaración Helsinki sobre principios éticos de la investigación.

ADS nº 151 / julio-agosto 2008. Europa. Incorporación de información a la base de datos europea.

ADS nº 144 / diciembre 2007. Reglamento CE de medicamentos de terapia avanzada.

ADS nº 143 / noviembre 2007, pág. 922. Real Decreto 1344/2007, sobre la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano.

Ref. ADS 171/2016

Roj: STSJ GAL 5866/2016 - ECLI:ES:TSJGAL:2016:5866

Id Cendoj: 15030330012016100470

Tribunal Superior de Justicia de La Coruña.

Sala de lo Contencioso. Sección: 1

Nº de Recurso: 148/2015

Nº de Resolución: 491/2016

Procedimiento: PROCEDIMIENTO ORDINARIO

Ponente: BENIGNO LOPEZ GONZALEZ

Tipo de Resolución: Sentencia

Resolución distribuida por CENDOJ

SENTENCIA

EN NOMBRE DEL REY

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

SENTENCIA

Ilmos./as. Sres./as.

D. BENIGNO LOPEZ GONZALEZ.- Pte.

D. JULIO CESAR DIAZ CASALES

D. JOSE RAMON CHAVES GARCIA

LA CORUÑA, a veinte de julio de dos mil dieciséis.

En el recurso contencioso-administrativo que, con el número 148/2015, pende de resolución ante esta Sala, interpuesto por D. Camilo, representado por la Procuradora DÑA. INMACULADA GRAIÑO ORDOÑEZ, dirigido por la letrada DÑA. MARIA BEGOÑA PERNAS ROMANI, contra la Resoluciones de 4 de julio y 23 de octubre 2014 dictadas en el expediente sancionador NUM000. Es parte la Administración demandada la CONSELLERIA DE SANIDADE, representada y dirigida por el LETRADO DE LA XUNTA DE GALICIA.

Es ponente el Ilmo. Sr. D. BENIGNO LOPEZ GONZALEZ.

ANTECEDENTES DE HECHO

PRIMERO . -Admitido a trámite el presente recurso contencioso-administrativo, se practicaron las diligencias oportunas y, recibido el expediente, se dio traslado del mismo a la parte recurrente para deducir la oportuna demanda, lo que se hizo a medio de escrito en el que, en el que en síntesis, tras exponer los hechos y fundamentos de Derecho que se estimaron pertinentes, se acabó duplicando que se dictase sentencia por la que se declarase la nulidad de las Resoluciones de 4 de julio y 23 de octubre de 2014 de la Consellería de Sanidade, dictadas en el expediente sancionador NUM000; con expresa imposición de costas.

SEGUNDO .-Conferido traslado a la parte demandada, se solicitó la desestimación del recurso, de conformidad con los hechos y fundamentos de Derecho consignados en la contestación de la demanda.

TERCERO . -Habiéndose recibido el asunto a prueba y practicada ésta según obra en autos y declarado concluso el debate escrito, quedaron las actuaciones sobre la mesa para resolver.

CUARTO . - En la sustanciación del recurso se han observado las prescripciones legales, siendo la cuantía del mismo la de 120.000 euros.

FUNDAMENTOS JURÍDICOS

PRIMERO . -Don Camilo interpone recurso contencioso administrativo contra resoluciones de la Consellería de Sanidade de la Xunta de Galicia, de fechas 4 de julio y 23 de octubre de 2014, por las que, respectivamente, se le impone al demandante, como autor de una infracción muy grave prevista en el artículo 101.2.c).6ª y 102.1.c) de la **Ley 29/2006**, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, una sanción

pecuniaria por importe de 120.000 euros (grado mínimo); y se deniega la solicitud de suspensión de la ejecutividad de la anterior resolución.

Al Dr. Don Camilo, Catedrático de Fisiología de la Facultad de Medicina de la Universidad de Santiago de Compostela y especialista en Endocrinología, Metabolismo y Nutrición se le imputan, como probados, los siguientes hechos:

“En la actividad llevada a cabo en el Centro Psicomotriz Asociación para el Proyecto Foltra, sito en Travesía de Montouto, 24-V, Cacheiras (Teo), fue el responsable de la instauración de tratamientos farmacológicos (en monoterapia y en terapia combinada) con hormona de crecimiento (GH) y melatonina en indicaciones clínicas no autorizadas en ficha técnica, de forma generalizada y no excepcional, y de publicar en distintos medios científicos los estudios realizados con pacientes del Centro Foltra sometidos dichos tratamientos, de diseño similar a proyectos de ensayo clínico a los que el CEIC denegó la autorización; sin ajustarse a los requisitos legales exigibles para los ensayos clínicos con medicamentos, de acuerdo con los dictámenes del Comité Ético de Investigación Clínica (CEIC) de Galicia de 29 de enero de 2013 y de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS) de 17 de mayo de 2012”.

El artículo 101.2.c).6ª de la citada **Ley 29/2006**, de 26 de julio, tipifica como infracción muy grave: *“Realizar ensayos clínicos sin la previa autorización administrativa”*, conducta que resulta sancionable, al tenor de lo establecido en el artículo 102, con multa comprendida entre 90.001 y 1.000.000 de euros.

SEGUNDO - Las alegaciones de la parte actora relativas a la caducidad, judicialmente declarada, respecto del primer expediente administrativo (NUM001) incoado por estos mismos hechos, resultan absolutamente irrelevantes a los efectos que nos ocupan, toda vez que tal decisión no impide a la Administración la incoación de otro nuevo, siempre y cuando no entre en juego el instituto de la prescripción de las infracciones investigadas, sin que hubiere debido aguardar, para esta segunda incoación (NUM000), a que concluyera el proceso judicial que, a la postre, declaró la caducidad del anterior. Irrelevante es, también, que la instrucción, en ambos expedientes, recayese sobre la misma persona así como que en esta nueva y segunda investigación se tuvieren en cuenta circunstancias y datos obtenidos en la precedente, que condujeran a idéntica conclusión, a través de la propuesta de resolución formulada, puesto que no se declaró la inexistencia de los hechos investigados sino que la caducidad obedeció a meros vicios formales de procedimiento por ampliación indebida de plazos a lo largo de su tramitación.

Ninguna indefensión se le ha generado al actor que ha podido, tanto en la previa vía administrativa como en esta fase jurisdiccional, esgrimir todo tipo

de argumentos en defensa de sus intereses al ser perfecto conocedor de los hechos que se le imputaban y valerse de los medios de prueba a su alcance. Tampoco es susceptible de producir el pretendido efecto anulador que persigue el demandante la circunstancia de que la recusación formulada contra la Instructora del expediente hubiese sido rechazada, ni que la presentación de una querrela criminal contra la misma debiera haber generado la suspensión de la tramitación del expediente, pues ello equivaldría a dejar en manos del expedientado el curso del procedimiento.

Por último, poniendo fin a las alegaciones de carácter formal que se contienen en el escrito de demanda, aun cuando el expediente administrativo en su tramitación presenta numerosas irregularidades, susceptibles de utilizarse un especial rigor, de determinar la caducidad también de este segundo expediente, ha de resaltarse que esta Sala opta por no acoger dicha caducidad y entrar en el examen de la cuestión de fondo que se nos plantea.

TERCERO - Pues bien entre las numerosas irregularidades a que antes aludíamos, cabe destacar, por su relevancia de cara a la decisión final de este Tribunal, la relativa a que no se concreta en el relato de hechos probados de la resolución administrativa sancionadora la descripción exhaustiva de las conductas que se dicen realizadas por el recurrente; no se determinan las fechas en que se afirman producidos tales hechos; se considera al actor responsable de la instauración de *tratamientos farmacológicos*, en monoterapia y en terapia combinada, con hormona de crecimiento (GH) y melatonina en indicaciones clínicas no autorizadas en ficha técnica; se desconoce sobre qué pacientes se instauraron dichos tratamientos, así como las consecuencias derivadas de esa instauración.

Se declara probada, también, la publicación por parte del actor, en distintos medios científicos, sin especificar cuáles, los estudios realizados con pacientes del Centro Foltra sometidos a dichos tratamientos.

Es importante destacar que tales conductas son hechas encajar por la Administración sanitaria demandada en el marco tipificador del artículo 101.2.c).6ª de la **Ley 29/2006**, de 26 de julio, que contempla como infracción muy grave: *“Realizar ensayos clínicos sin la previa autorización administrativa”*.

Es evidente que tal tipificación solo puede encontrar forzado amparo si equiparamos los conceptos de *“tratamiento farmacológico”* y de *“ensayo clínico”*. Y esa forzada equiparación la lleva a cabo la resolución impugnada en su apartado de hechos probados, quizás con la finalidad de buscar encaje normativo sancionador a una concreta conducta. Dicen los hechos probados, después de emplear constantemente el concepto de *tratamiento farmacológico*, que dichos tratamientos son de *“diseño similar”* (?) a proyectos de ensayo clínico, sin llegar

a especificar de qué ensayos se trata; y con tan escaso bagaje tipifica la conducta en el citado precepto y la sanciona al tenor de lo establecido en el artículo 102.

CUARTO .-Concluyentes resultan en este sentido los dictámenes elaborados por Don Nicanor , Doctor en Derecho y exPresidente de la Asociación de Juristas de la Salud y, conjuntamente, por Don Santiago , Profesor de la Escuela Nacional de Sanidad, Académico correspondiente de la Real Academia de Medicina y exDirector de la Unidad de Bioética y Derecho Sanitario de la Comunidad de Madrid y de los Servicios Jurídicos del extinguido Instituto Nacional de la Salud, y Don Carlos María , Doctor en Medicina Legal y Director de la firma Derecho Sanitario Asesores.

Transcribimos literalmente, a continuación, dichos dictámenes por la trascendencia y relevancia de su contenido:

Afirma el Dr. Nicanor (folios 4255 a 4279 del expediente):

“ Objeto y planteamiento del dictamen.

La Fundación Foltra ha solicitado a don Nicanor , doctor en Derecho y expresidente de la Asociación de Juristas de la Salud, la realización de un dictamen sobre la calificación jurídica que corresponde atribuir a la actividad asistencial realizada por el Dr. Camilo en el Centro Sanitario de la Asociación para el Proyecto Foltra en diversos pacientes con daño neurológico cerebral y periférico, consistente en el uso terapéutico de la hormona del crecimiento.

Es objeto del dictamen determinar si las prácticas clínicas realizadas por el Dr. Camilo en el referido Centro Sanitario en diversos pacientes con daño neurológico cerebral y periférico, consistente en la prescripción y administración de la hormona del crecimiento, se sitúa o no en el marco jurídico establecido en los artículos 13 a 16 del Real Decreto 1015/2009, de 19 de junio , por el que se regula la disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales, referidos al uso de medicamentos en condiciones diferentes a las autorizadas.

Habiendo aceptado el referido encargo, don Nicanor , con base en la documentación aportada por la Fundación Foltra, emite el presente

DICTAMEN

1. Régimen jurídico del uso de medicamentos en condiciones distintas a las autorizadas.

El artículo 24, apartado 3, de la Ley 29/2006, de 26 de julio , de garantías y uso racional del medicamento y productos sanitarios, contempla la utilización de medicamentos en condiciones distintas a las autorizadas, disponiendo que en cualquier caso tendrá carácter excepcional, y remitiendo al reglamento su regulación. Tal regulación viene establecida actualmente por los artículos 13 a 16 del Real Decreto 1015/2009, de 19 de junio , por el que se

regula la disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales.

El preámbulo del Real Decreto 1015/2009, de 19 de junio, explica que el citado artículo 24, apartado 3 , tiene su origen en el hecho de que existen algunas circunstancias en las que los datos clínicos que avalan un determinado uso terapéutico para un medicamento ya autorizado, no se encuentran recogidos en la ficha técnica del medicamento. Ello puede ser especialmente relevante en áreas terapéuticas en las que la actividad investigadora es muy intensa y el ritmo de evolución del conocimiento científico puede preceder a los trámites necesarios para incorporar dichos cambios en la ficha técnica del medicamento. También existen condiciones de uso establecidas en la práctica clínica, pero no contempladas en la autorización del medicamento, a menudo por ausencia de interés comercial para la realización de los estudios necesarios para obtener la autorización de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

El artículo 13 del referido reglamento dispone que “La utilización de medicamentos autorizados en condiciones diferentes a las establecidas en su ficha técnica, tendrá carácter excepcional y se limitará a las situaciones en las que se carezca de alternativas terapéuticas autorizadas para un determinado paciente, respetando en su caso las restricciones que se hayan establecido ligadas a la prescripción y/o dispensación del medicamento y el protocolo

terapéutico asistencial del centro sanitario. El médico responsable del tratamiento deberá justificar convenientemente en la historia clínica la necesidad del uso del medicamento e informar al paciente de los posibles beneficios y los riesgos potenciales, obteniendo su consentimiento conforme a la Ley 41/2002, de 14 de noviembre.”

Hasta la entrada en vigor del Real Decreto 1015/2009, de 19 de junio, el uso en condiciones diferentes de las autorizadas en el ámbito hospitalario, estaba sujeto al régimen establecido para el uso compasivo de medicamentos en investigación (Real Decreto 561/1993 y Real Decreto 223/2004). Una de las novedades que introduce el Real Decreto 1015/2009, es que saca del ámbito del “uso compasivo” el uso de medicamentos fuera de las condiciones en las que fueron autorizadas. Reitera la excepcionalidad del uso de medicamentos en condiciones distintas a las autorizadas en su ficha técnica y lo enmarca dentro de la práctica clínica estableciendo para ello unos procedimientos diferenciados de los que rigen para el uso compasivo. Se dispone que la utilización de los medicamentos autorizados en condiciones diferentes a las establecidas en su ficha técnica se limitará a situaciones en las que se carezca de alternativas terapéuticas autorizadas para un determinado paciente, respetando en su caso las restricciones que se hayan establecido ligadas a la prescripción y/o dispensación del medicamento y el protocolo terapéutico asistencial del centro sanita-

rio. En consecuencia, frente al carácter límite en el que se debe encontrar a un paciente para ser objeto del “uso compasivo”, en el caso del uso fuera de ficha técnica es suficiente que se trate de un paciente respecto del que se carezca de alternativas terapéuticas autorizadas, sin que sea necesario que se encuentre en situación terminal o grave.

Analizando críticamente el nuevo régimen jurídico del uso de medicamentos fuera de ficha técnica, ha de hacerse notar que el nuevo régimen permite utilizar medicamentos para indicaciones distintas a las autorizadas diferenciado tal uso de los conceptos de “medicamento en investigación” y del “uso compasivo”, ello a pesar de que el artículo 8 k) de la **Ley 29/2006**, de 26 de

julio, integra en la definición de “medicamento en investigación” a los medicamentos que se utilicen para tratar una indicación no autorizada. Esta doble visión o tratamiento normativo del uso de un medicamento fuera de ficha técnica, permite colegir que tal uso, sin perjuicio de tener una finalidad exclusiva o predominante terapéutica, puede aparejar también una investigación sobre su uso, si bien, quedando bien claro que el uso de un medicamento fuera de ficha técnica tiene, conforme al marco o régimen establecido por el Real Decreto 1015/2009, de 19 de junio, una finalidad exclusiva o predominantemente clínica, y no la de realizar una investigación para determinar otras posibles indicaciones del medicamento a efectos de incorporarla a la ficha técnica. Y, en efecto, ha de admitirse que el uso de un medicamento fuera de ficha técnica con el único objeto o finalidad de aportar un previsible beneficio terapéutico al paciente, por lo que se entronca en un tratamiento clínico y no en una investigación, no impide por ello, sino más bien todo lo contrario, que paralelamente se estudien, se observen, se investiguen, los efectos clínicos y terapéuticos de la administración del medicamento en el paciente, y que los resultados favorables o adversos de su administración se den a conocer a la comunidad científica a través de su publicación en revistas u otros medios de difusión adecuados. Y es que parece indiscutible que el uso de un medicamento fuera de ficha técnica constituye una fuente de información valiosa que ha de darse a conocer a la comunidad científica. Importa destacar que el hecho de que existan esas publicaciones, que bien pueden denominarse como “estudios observacionales”, no comporta, ni mucho menos, que se esté realizando o se haya realizado una investigación propia de un ensayo clínico, igual que el uso compasivo de medicamentos en investigación tampoco es un ensayo clínico.

En consecuencia, una interpretación armónica de la Ley y del reglamento de desarrollo permite, desde la óptica jurídica, relativizar el criterio de “investigación”, es decir, restar importancia al hecho de que del uso de un medicamento fuera de ficha técnica se pueda (y se deba) derivar un cierto grado o nivel de “investigación”, “estudio observacional” o como quiera denominarse, sobre ese uso terapéutico del

medicamento. La investigación sería un elemento secundario, no determinante, a efectos de encuadrar el uso en el régimen jurídico del uso de medicamentos para indicaciones distintas a las autorizadas establecido en el Real Decreto 1015/2009, de 19 de junio. Así, el hecho esencial a valorar para calificar jurídicamente el uso sería, no la investigación que pudiera derivarse de ese uso, sino si el uso fuera de ficha técnica tiene o no el objetivo de curación o alivio del paciente mejorando su calidad de vida.

Frente al “uso compasivo” que solo puede tener lugar en centros hospitalarios, el Real Decreto 1015/2009 permite el uso en centros sanitarios. Lo más característico del uso fuera de ficha técnica es que no está sujeto a autorización administrativa previa; el médico responsable del tratamiento debe justificar convenientemente en la historia clínica la necesidad del uso del medicamento e informar al paciente de los posibles beneficios y los riesgos potenciales, obteniendo el consentimiento informado conforme a la **Ley 41/2002**, de 14 de noviembre reguladora de la autonomía del paciente. Ello por cuanto, según se explica en el preámbulo del Real Decreto 1015/2009, de 19 de junio, el uso del medicamento en condiciones diferentes de las autorizadas cae dentro de la esfera de la práctica clínica y, por tanto, en el ámbito de responsabilidad del médico prescriptor, y como quiera que hasta la entrada en vigor del Real Decreto estaba sujeto al régimen establecido para el uso compasivo de medicamentos en investigación, se hace necesario establecer un procedimiento diferenciado para las dos situaciones.

Este nuevo régimen jurídico fue impugnado por la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria, y resuelto por la Sentencia del Tribunal Supremo de 15 febrero 2011 -RJ/201 1/1486 -, que en los que aquí importa razona lo siguiente:

En cuanto a los hipotéticos riesgos de la desprotocolización del uso fuera de ficha técnica, y la supuesta pérdida de garantías al omitir a partir de la entrada en vigor del Real Decreto la autorización explícita de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, asumiendo las alegaciones de la Abogacía del Estado, argumenta el Tribunal Supremo que “El establecimiento de una autorización por parte de la Agencia reguladora de medicamentos, previa a cada uno de los usos de un medicamento fuera de la indicación explícitamente recogida en su ficha técnica, constituiría una intervención desproporcionada y anómala en el entorno de la UE (ningún país de la UE tiene semejante procedimiento). Estos usos se enmarcan, por el contrario, en la práctica asistencial. A pesar de que antes del Real Decreto, efectivamente, había miles de autorizaciones por parte de la AEMPS de estas situaciones, estas autorizaciones se concentraban en unos pocos medicamentos en los que existía el hábito de solicitar la autorización de la AEMPS. En la mayoría de los casos en que tiene lugar el uso de medicamentos en condiciones distintas de las explícitamente autoriza-

das (neonatos, combinaciones de quimioterápicos, etcétera,...) no se solicitaba la autorización de la AEMPS. Por otro lado, la AEMPS, para la autorización de estos usos, no podía realizar una auténtica evaluación independiente y descansaba fundamentalmente en el criterio del médico prescriptor.”

Y, por lo que se refiere a si estos usos son o no excepcionales, considera que el uso fuera de la indicación autorizada no deja de ser excepcional por el hecho que se repita en varios pacientes, o porque globalmente existan decenas de miles de casos individuales, y reconoce que, si bien es cierto que la legislación española y europea consagra la obligatoriedad de la autorización por la Agencia de medicamentos correspondiente antes de que un medicamento pueda comercializarse y que dicha autorización de comercialización recoge las condiciones autorizadas de uso en las que el medicamento debe prescribirse, sin embargo, pone de relieve que todos los países han establecido mecanismos para que determinados pacientes graves puedan acceder a los tratamientos que necesitan, aunque éstos no estén autorizados o vayan a usarse en condiciones distintas de las autorizadas, para los casos en que no existan medicamentos autorizados aptos para ellos. Los conceptos de ‘compassionate use’, “off label use” son generales en todos los países europeos y no suponen dejar sin efecto la norma general sino dar solución a unos casos excepcionales, de pacientes en situación crítica, que pueden beneficiarse de acceder a medicamentos todavía en investigación o en condiciones distintas de las habituales o no autorizadas en España.

Resta determinar en qué ámbitos pueden utilizarse los medicamentos autorizados en condiciones diferentes a las establecidas en su ficha técnica. A este respecto, el preámbulo del Real Decreto 1015/2009, de 19 de junio, cumpliendo la función pedagógica que es propia de los preámbulos de las normas, explica que el artículo 24, apartado 3, de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional del medicamento y productos sanitarios, tiene su origen en el hecho de que existen algunas circunstancias en las que los datos clínicos que avalan un determinado uso terapéutico para un medicamento ya autorizado, no se encuentran recogidos en la ficha técnica del medicamento, y que ello puede ser especialmente relevante en áreas terapéuticas en las que la actividad investigadora es muy intensa y el ritmo de evolución del conocimiento científico puede preceder a los trámites necesarios para incorporar dichos cambios en la ficha técnica del medicamento. También indica el preámbulo que existen condiciones de uso establecidas en la práctica clínica, pero no contempladas en la autorización del medicamento, a menudo por ausencia de interés comercial para la realización de los estudios necesarios para obtener la autorización de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

Evidentemente, son dos ámbitos en los que es fre-

cuenta el uso de medicamentos fuera de ficha técnica, y por eso el preámbulo los señala a título de ejemplo, pero no son los dos únicos ámbitos posibles para el uso “off-label”. La nueva medicina basada en la evidencia está propiciando el uso expansivo de medicamentos fuera de ficha técnica en diversos ámbitos en los que no existen alternativas terapéuticas o las existentes resultan terminando resultando ineficaces pues progresivamente se agotan todas las posibilidades de tratamiento convencional, lo que está ocurriendo particularmente en el ámbito de la oncología.

Según BLANCO REINA, los usos fuera de ficha técnica suelen estar justificados por el retraso entre la generación de evidencia y su traslación a la normativa legal, por la exclusión de determinados grupos de pacientes de los ensayos clínicos (niños), o por el desinterés del fabricante en registrar la indicación, bien porque el medicamento es antiguo y, por tanto, de bajo precio, o bien porque se va utilizar en muy pocos pacientes. Advierte este autor que uso de medicamentos en condiciones diferentes de las autorizadas o fuera de ficha técnica, es muy frecuente para algunos grupos de fármacos, y que hay estudios que indican que los medicamentos se utilizan en condiciones diferentes de las aprobadas hasta en el 21% de los tratamientos a nivel general, pero que estas cifras llegan al 50% en áreas como la oncología y al 80% en pediatría.

Y cabe preguntarse sobre qué evidencias se han de fundamentar los tratamientos fuera de ficha técnica. Como apunta BLANCO REINA a la vista de los estudios empíricos realizados (que cita a pie de página), la evidencia de la bondad terapéutica muy pocas veces está previamente constatada y acreditada, sino que se va obteniendo de la propia aplicación de los tratamientos fuera de ficha técnica. Recuerda que uno de los primeros trabajos importantes sobre el uso fuera de ficha técnica (off-label), que cita a pie de página, realizado sobre miles de prescripciones en el ámbito de atención primaria, llegó a la conclusión de que hasta en un 73% de los casos no había suficiente evidencia que apoyara estos usos. En cualquier caso, considera este autor que los usos fuera de ficha técnica aportan innovación en la práctica clínica, un acceso temprano a prácticas de evidencia emergente, y, desde el punto de vista científico, el estudio y análisis de los usos fuera de ficha técnica sirve para identificar áreas de generación de conocimientos de calidad.

Pues bien, en este contexto, el artículo 13.1 del Real Decreto 1015/2009, de 19 de junio, se ocupa de determinar, en mi criterio acertadamente, el pre-

ámbito en el que solo es posible la utilización de medicamentos fuera de ficha técnica, que es el siguiente: aquellas situaciones en las que se carezca de alternativas terapéuticas autorizadas para un determinado paciente, respetando en su caso las restricciones que se hayan establecido ligadas a la

prescripción y/o dispensación del medicamento y el protocolo terapéutico asistencial del centro sanitario. Como señala BLANCO REINA se trata de un texto normativo lo suficientemente flexible tanto para limitar usos inadecuados como para ampliar su utilización cuando se considere la mejor alternativa posible.

Preciso es hacer notar que el artículo 13.1 no exige una previa evidencia científica que avale el tratamiento, solo exige que se carezca de alternativas terapéuticas autorizadas y el objetivo sea intentar beneficiar al paciente. Es, pues, un ámbito muy preciso, pero a la par flexible. En suma, este nuevo régimen jurídico centra la responsabilidad en los médicos prescriptores, que no precisan de autorización alguna, de manera que, haciendo un uso legítimo de su autonomía científica, cuando opten por prescribir un medicamento fuera de ficha técnica, pueden hacerlo simplemente justificando la inexistencia de alternativas autorizadas e informando suficientemente al paciente y, en su caso, a los familiares, exponiéndoles los riesgos y beneficios a los que se enfrentan y obteniendo su consentimiento. El uso fuera de ficha técnica, por tanto, forma parte de la práctica clínica (7). En cualquier caso, el uso ha de ser excepcional, lo que excluye que se pueda prescribir de modo sistemático e indiscriminado habiendo alternativa, como pretende algún Servicio autonómico de Salud por razones económicas.

Finalmente, desde el punto de vista jurídico, esto es, de la aplicación práctica del reglamento, interesa afirmar que el uso de un medicamento fuera de ficha técnica no ha de acomodarse necesariamente a alguna de las dos circunstancias señaladas en el preámbulo del Real Decreto anteriormente transcritas, pues, como se ha visto, concurren otras muchas circunstancias en las que es legítimo el uso al encajar perfectamente en el preciso ámbito

determinado por el artículo 13.1 del Real Decreto 1015/2009, de 19 de junio, por el que se regula la disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales.

II. Régimen jurídico de los ensayos clínicos

El Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, en su artículo 2 define el ensayo clínico como toda investigación efectuada en seres humanos para determinar

o confirmar los efectos clínicos, farmacológicos y/o demás efectos farmacodinámicos, y/o de detectar las reacciones adversas, y/o de estudiar la absorción, distribución, metabolismo y excreción de uno o varios medicamentos en investigación con el fin de determinar su seguridad y/o su eficacia. En estos mismos términos se expresa el artículo 58 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, al definir el ensayo clínico. Esta definición se debe completar con el concepto de medicamento en investigación, que también define

el Real Decreto 223/2004 como aquella forma farmacéutica de una sustancia o placebo que se investiga o se utiliza como referencia en un ensayo clínico.

El ensayo clínico, desde el punto de vista legal, consiste en estudios de investigación en los que se comparan, mediante medición de diversos parámetros, los efectos de dos o más tratamientos o intervenciones terapéuticas en personas en situación médica similar, con el objeto de detectar si uno de los tratamientos comparados es más o menos beneficioso que el otro. Del concepto legal de ensayo clínico se pueden extraer los siguientes datos: a) se trata de una investigación que se realiza sobre seres humanos; b) el objeto de la investigación radica en la determinación o confirmación de los efectos de los medicamento en investigación sobre el ser humano; c) la finalidad de la investigación es determinar la seguridad y eficacia del medicamento sobre el ser humano.

Relata BOMBILLAR SÁEZ que "siguiendo el modelo de la FDA, se han estructurado los ensayos clínicos en cuatro fases. En la primera (ensayos clínicos en fase I) suelen participar un número muy reducido de personas sanas y lo que se persigue es determinar de manera preliminar la seguridad del producto, obteniendo los primeros datos sobre farmacocinética y farmacodinamia: la acción principal, los efectos colaterales, la duración, del efecto, la toxicidad. En la segunda (ensayos clínicos en fase II), en un reducido número de pacientes que padecen la enfermedad o entidad química de interés, se evalúa la eficacia terapéutica preliminar del medicamento para una indicación concreta, determinando, la dosis y posología adecuada. En la tercera fase (ensayos clínicos en fase III), la última antes de la comercialización del medicamento, sobre un número elevado de pacientes y por el procedimiento de doble ciego: se busca la obtención de datos complementarios sobre inocuidad y eficacia, concretando el perfil de la relación beneficio-riesgo y extremando las medidas para verificar su seguridad. Por último, la cuarta fase (ensayos clínicos en fase IV), tras la comercialización, presenta unos perfiles más difuminados, confundiendo en algunas ocasiones con la farmacovigilancia. Aquí se encuadrarían las pruebas llevadas a cabo siguiendo las instrucciones contenidas en la autorización, con el fin de concretar la correcta prescripción por parte de los médicos o las eventuales reacciones adversas."

Es requisito insoslayable para poder realizar un ensayo clínico con medicamentos, además del dictamen del respectivo Comité Ético de Investigación Clínica, haber obtenido la correspondiente autorización administrativa que ha de ser otorgada por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, cuya naturaleza jurídico-administrativa es la de una autorización de funcionamiento.

Todos los ensayos clínicos han de estar diseñados, realizados y comunicados de acuerdo con las nor-

mas de buena práctica clínica y con pleno respeto a los derechos, la seguridad y el bienestar de los sujetos del ensayo, que prevalecen

siempre sobre los intereses de la ciencia y la sociedad. Los sujetos del ensayo han de otorgar siempre el consentimiento informado por escrito, previa entrevista con el equipo investigador y constancia de haber comprendido los objetivos del ensayo, sus riesgos e inconvenientes, así como de las condiciones en las que se llevará a cabo.

Los ensayos clínicos autorizados por la Agencia forman parte del registro nacional de ensayos clínicos, que tiene carácter público y de acceso en determinadas condiciones.

III. Diferencias entre el ensayo clínico y el uso de medicamentos en condiciones distintas a las autorizadas

Pues bien, conforme a lo relatado en los dos apartados anteriores de este dictamen, cabe apreciar que el ensayo clínico y el acceso a un medicamento en condiciones diferentes a las autorizadas son supuestos distintos que no pertenecen jurídicamente al mismo género o categoría jurídica, aunque de facto puedan existir coincidencias. De ahí que actualmente tengan una regulación bien diferente: el Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero, para los ensayos clínicos, y el Real Decreto 1015/2009, de 19 de junio, para el acceso a un medicamento en condiciones diferentes a las autorizadas.

Así, comparando ambos regímenes jurídicos, cabe identificar las siguientes diferencias:

a) el uso de un medicamento fuera de ficha técnica constituye una práctica clínica individualizada pues tiene lugar sobre un paciente, mientras que en los ensayos clínicos no hay práctica clínica sino una investigación que se realiza en un colectivo humano, esto es, recae sobre un grupo de sujetos, entre los que hay que diferenciar los sujetos participantes sin beneficio potencial directo y los sujetos con un posible beneficio potencial directo.

b) El objeto o finalidad del ensayo clínico es, por definición, realizar una investigación efectuada en seres humanos para determinar o confirmar

los efectos de un medicamento. Por el contrario, el uso de un medicamento fuera de ficha técnica tiene como único objeto o finalidad el beneficio terapéutico del paciente, por lo que es un tratamiento clínico no una investigación, aunque, según hemos visto antes, como una consecuencia secundaria de ese tratamiento clínico fuera de ficha técnica, y, precisamente, por su excepcionalidad, puedan observarse y estudiarse datos derivados de la aplicación o administración del medicamento, que pueden calificarse de "investigación" o "estudio observacional" en cuanto supongan un avance en el conocimiento científico, pero teniendo bien claro

que la investigación no es en modo alguno el objeto y finalidad del uso del medicamento en condiciones distintas a las autorizadas. Aquí es obligada la distinción entre observar lo que ocurre (uso de un medicamento fuera de ficha técnica) e intervenir para ver lo que ocurre (ensayo clínico).

c) En el ensayo clínico confluyen una pluralidad de sujetos e intereses distintos (promotor, investigadores, monitores, sujetos del ensayo clínico, Comité Ético de Investigación Sanitaria, Administración sanitaria), mientras que en el uso de un medicamento fuera de ficha técnica solo confluye el interés del paciente receptor del medicamento, es decir, se sitúa en el campo de la relación clínica médico-paciente basada en la mutua confianza y en un mejor resultado clínico.

d) El ensayo clínico es siempre prospectivo, de manera que, una vez planificado, se realiza siguiendo la evolución de los sujetos de investigación a lo largo del tiempo, mientras que el uso de medicamentos fuera de ficha técnica no está sujeto a un protocolo investigador preestablecido, sino que se desenvuelve en la dinámica propia de la relación clínica y de la actividad asistencial al paciente.

e) En el uso de medicamentos fuera de ficha técnica, el Real Decreto 1015/2009, de 19 de junio, se limita a señalar que el médico debe obtener el consentimiento del paciente conforme a la Ley 41/2002, de 14

de noviembre, y conforme a esta Ley el consentimiento es verbal por regla general, y solo ha de prestarse por escrito en los casos siguientes: intervención quirúrgica, procedimientos diagnósticos y terapéuticos invasores y, en general, aplicación de procedimientos que suponen riesgos o inconvenientes de notoria y previsible repercusión negativa sobre la salud del paciente. Por el contrario, en los ensayos clínicos el consentimiento informado es siempre escrito y está rodeado de unas actuaciones previas (entrevista con el equipo de investigación, hoja de información para el sujeto, seguro u otra garantía financiera de los sujetos de ensayo, etc.), por lo que estamos ante un consentimiento informado especialmente cualificado.

f) Previamente a la realización de un ensayo clínico se han de formalizar una serie de garantías en materia de seguros e indemnizaciones, de cara a cubrir los posibles daños y perjuicios que el ensayo pueda generar, garantías que no se exigen en el uso de medicamentos en condiciones diferentes a las autorizadas.

IV. Identificación y calificación jurídica de la práctica clínica realizada por el Dr. Camilo en el Centro Sanitario de la Asociación para el Proyecto Foltra consistente en el uso terapéutico de la hormona del crecimiento en pacientes con daño neurológico cerebral y periférico

1. En torno a la subsunción objetiva de los hechos o conductas examinadas en el tipo infractor que se pretende aplicar.

Dado que la solicitud del presente dictamen trae causa de la incoación de procedimientos sancionadores al Dr. Camilo en los que se le imputa la realización de ensayos clínicos en relación con tratamiento hormonal GH y/o Melatonina a pacientes con daño neurológico cerebral y periférico, considero oportuno, a modo introductorio y como basamento de lo que luego razonaré, hacer una sucinta exposición del rigor exigido por el principio de tipicidad en la

subsunción de los hechos o conductas en el tipo infractor que se pretende aplicar.

Tanto en materia administrativa como en la penal, rige el principio de legalidad, según el cual solo cabe castigar un hecho cuando el legislador ha dispuesto sancionarlo y, por ende, lo ha tipificado como infracción penal o administrativa en una Ley, hasta el punto de que la concreta calificación por un órgano administrativo de los hechos que examina como ilícitos administrativos encajándolos en un determinado tipo infractor, en modo alguno es facultad discrecional de La Administración (del órgano instructor), sino bien al contrario, el acto o conducta que se pretenda sancionar tiene que hallarse claramente definida como infracción administrativa, dándose, además, una perfecta adecuación del tipo infractor con las circunstancias objetivas y personales determinantes de la ilicitud por una parte, y de imputabilidad por la otra; debiéndose rechazar, en todo supuesto, la interpretación extensiva o analógica de la norma, pues de no ser así, sería tanto como reconocer a la Administración una facultad creadora de tipos de infracción y de corrección analógicos, con evidente merma de las garantías jurídicas que reconoce al ciudadano presuntamente infractor el art. 25.1 de la Constitución. Veámoslo algo más detenidamente.

El principio de tipicidad, fundamental en el Derecho administrativo sancionador, exige, primero, que el órgano sancionador precise de manera suficiente y correcta, a la hora de incoar un procedimiento sancionador, cuál es el tipo infractor con base en el que se incoa el procedimiento y, en su caso, se impondrá la sanción, y, segundo, que entre los hechos imputados y la conducta infractora descrita o tipificada en la norma exista una plena concordancia. La conducta sancionada tiene que encajar perfectamente en el tipo infractor aplicado. Ha dicho el Tribunal Constitucional (STC 113/2008, de 29 de septiembre), que la vinculación de la garantía de tipicidad al concreto tipo aplicado es una garantía de motivación propia del derecho a la legalidad sancionadora, y que infringe el art. 25.1 de la Constitución la resolución sancionadora que no expresa la tipicidad que le sirve de base, sea porque no lo hace en absoluto, **sea porque lo hace de un modo equivocado**, y que el principio de tipicidad

impide que el órgano sancionador actúe frente a

comportamientos que se sitúan fuera de las fronteras que demarca la norma sancionadora (STC 18/2005, de 12 de septiembre).

En razón de lo dispuesto en el art. 129.4 Ley de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, no cabe duda de que la extensión analógica de los tipos de infracción es una práctica vedada en todo el ámbito administrativo sancionador. Ha señalado el Tribunal Constitucional (STC 2006/266, de 11 de septiembre) que nadie puede ser condenado por cosa distinta de la que se le ha acusado y de la que, por lo tanto, haya podido defenderse, habiendo precisado a este respecto que por "cosa" no puede entenderse únicamente un concreto devenir de acontecimientos, un *factum*, sino también la perspectiva jurídica que delimita ese devenir de sucesos o acontecimientos una vez seleccionados sus rasgos fundamentales, pues el debate contradictorio recae no sólo sobre la mera descripción de los hechos, sino también sobre su calificación jurídica. Y en efecto, una cosa es la identificación y determinación de los hechos y otra su calificación jurídica, y tanto en la decisión fáctica de concreción de los hechos como en su posterior calificación jurídica han de utilizarse reglas y enunciados normativos que deben ser justificados, los normativos analizando su conformidad con los criterios de validez del ordenamiento.

Una vez que se han determinado unos hechos en su dimensión estrictamente empírica de sucesos o conductas, es necesario, seguidamente, seleccionar los elementos de esos hechos que son verdaderamente relevantes a los efectos de su calificación jurídica, lo que implica determinar la relación de correspondencia que unen esos hechos ya depurados con el o los hechos-tipo definidos como infracciones en las leyes que integran el Derecho administrativo sancionador. Por tanto, la elección de la norma que puede y debe aplicarse al caso implica realizar una actividad cognoscitiva y valorativa, algunas veces compleja.

Los hechos son en sí mismos sucesos constatables empíricamente, pero algunas veces no basta con su mera constatación, sino que también exigen un proceso, a veces difícil y enrevesado, de apreciación, particularmente ante la complejidad de muchos sectores de la actividad humana, como en nuestro

caso lo es el sector del medicamento y sus diferentes usos y aplicaciones, en los que la apreciación jurídica cualitativa de los hechos dista de ser obvia. La operación de fijación de los hechos en estos casos, que presupone un cierto margen de apreciación en manos de la autoridad que toma las decisiones, es un proceso opinable, refutable, en el que resulta clave la motivación a través de la fijación de los criterios que guiarán las posteriores decisiones. Y es que, frente a la aparente sencillez de la caracterización de una conducta como objetiva, se alza la dificultad práctica de su concreción teniendo en

cuenta que con frecuencia los hechos no son nada claros, y mucho menos obvios, antes al contrario discutibles y sujetos indefectiblemente a valoraciones subjetivas”.

Supuestos de notable complejidad técnico-jurídica, como, por ejemplo, lo son los procedimientos y fases a seguir para la realización de ensayos clínicos, pueden justificar la atribución de un margen de apreciación en cuanto a la determinación de los hechos que pueden desencadenar un procedimiento sancionador, sus posibles consecuencias, su calificación jurídica, las circunstancias concurrentes, etcétera, pero ese margen de apreciación y de valoración subjetiva ha de estar contrarrestado por la estricta aplicación del principio de objetividad y por una exigente obligación de motivación.

Así, en la labor de calificación jurídica de unos “hechos” en un procedimiento sancionador a efectos de subsumirlos en un tipo infractor, cobra plena vigencia el principio constitucional de objetividad en el actuar de la Administración (artículo 103 CE). En efecto, el principio de objetividad es plenamente aplicable a toda actividad de la Administración y, por ende, a su actividad sancionadora, siendo su principal manifestación la imparcialidad y neutralidad de los órganos instructores y sancionadores. Estos, en su actividad instructora y sancionadora, como ha subrayado NIETO GARCÍA asumen la tarea de realizar una operación formal de subsunción de unos hechos en unos tipos infractores definidos por la norma, es decir, asumen la tarea de encajar unos hechos “objetivos” en unos tipos legales rigurosamente preestablecidos en la Ley, y esta tarea debe estar presidida por los principios de objetividad y de legalidad.

En este sentido, ha señalado RODRÍGUEZ PONTÓN que cualquier margen de decisión relevante en el proceso de subsunción tendería a ser visto poco menos que como una veleidad contraria a las garantías constitucionales.

En el ámbito del Derecho administrativo sancionador, la regla general es que no puede destruirse la presunción de inocencia simplemente por meras sospechas, conjeturas o consideraciones subjetivas, sino ha de alcanzarse la probanza plena de los hechos imputados y ser certera su calificación jurídica.

Por otra parte, si no concurren todos los elementos del tipo no hay infracción. La tipicidad excluye la posibilidad de que en materia sancionadora pueda operarse con presunciones y con juicios de inferencia (STS 4 diciembre 1992 -RJ/1992/9790-). Sin embargo, con cierta frecuencia se anulan por los órganos judiciales actuaciones sancionadas con deficiente encaje en el tipo elegido por el instructor.

2. Identificación y calificación jurídica de la práctica clínica realizada por el Dr. Camilo .

En el procedimiento sancionador incoado el 24 de enero de 2014 y dirigido contra Don. Camilo , por las actividades asistenciales desarrolladas en el centro sanitario de la Asociación para el Proyecto Foltra en pacientes con daño neurológico cerebral y periférico, se han calificado esas prácticas clínicas (tratamiento hormonal GH y/o Melatonina en indicaciones no autorizadas) como la realización de ensayos clínicos sin la previa autorización administrativa; y tras la descripción de los hechos y de la normativa presuntamente vulnerada, el acuerdo de incoación del procedimiento sancionador termina señalando que los hechos pueden constituir una infracción tipificada como falta muy grave en el artículo 101.2.c) 6º, de la Ley 29/2006, de 26 de julio , de garantías y uso racional de medicamentos y productos sanitarios (la realización de ensayos clínicos sin la previa autorización administrativa).

Por el contrario, el Dr. Camilo entiende y afirma que esas prácticas clínicas no han sido nunca ensayos clínicos, sino que han constituido una

práctica clínica con el único objeto o finalidad de aportar un previsible beneficio al paciente, y que se ha desarrollado estrictamente en el marco del régimen de acceso a medicamentos en condiciones diferentes a las autorizadas establecido por el Real Decreto 1015/2009, de 19 de junio.

Pues bien, conforme a lo relatado en los tres primeros apartados de este dictamen, cabe apreciar que el ensayo clínico y el acceso a un medicamento en condiciones diferentes a las autorizadas son supuestos distintos que no pertenecen al mismo género o categoría jurídica, aunque de facto pueda existir alguna coincidencia.

Conocidas, pues, las diferencias entre el ensayo clínico y el acceso a un medicamento en condiciones diferentes a las autorizadas, procedo a examinar los hechos que han motivado la incoación del procedimiento sancionador a efectos de su valoración o calificación jurídica conforme al marco jurídico de la prescripción y administración de medicamentos.

El acuerdo de incoación del procedimiento sancionador identifica como hechos que motivan la incoación del procedimiento sancionador una serie de actuaciones que, expuestas sucintamente las que realmente son relevantes a efectos de la calificación jurídica de la actuación en su globalidad, se concretan en: a) un acta de inspección de 24 de marzo de 2010 en la que se dice que el centro no cumple la normativa legal referente al tratamiento con GH al no estar habilitado para la instauración de tratamiento con GH; b) memoria presentada por la Asociación para el Proyecto Foltra, de 20 de febrero de 2010, donde aparece una relación de estudios sobre la utilización de GH y copia de una publicación en la revista ReabilMed 2009 Preview, del estudio de un caso clínico; c) escrito del Colegio de Médicos de A Coruña, de 16 de diciembre de 2010, en el que se señala que hay aspectos de la actividad de Dr. Camilo que no quedan claros y que deben inspeccio-

narse al estar siendo utilizados medicamentos clasificados como GH en indicación no autorizada con posibles fines de investigación según se deduce de entrevistas realizadas al dicho facultativo en medios de comunicación; d) el 5 de diciembre de 2012 un equipo nombrado por la Subdirección General de Inspección, Auditoría y Acreditación, en razón de unas publicaciones del Dr. Camilo que no se identifican, considera

que “El centro Foltra podría estar instaurando tratamiento hormonal (GH y/o Melatonina) en indicaciones no autorizadas para corroborar hipótesis y sacar conclusiones, bajo estudios predefinidos de antemano, que podrían estar encuadrados dentro del marco de estudios de investigación del “ensayo clínico”; sin contar con la preceptiva autorización.”; e) el Comité Ético de Ensayos Clínicos, el 8 de febrero de 2013 emite dictamen en el que considera que la actividad realizada en el Centro sanitario “debería estar ajustada a los requisitos legales exigibles para los ensayos clínicos con medicamentos.”

Sin embargo, en razón de los hechos descritos en el acuerdo de incoación del procedimiento sancionador relatados en el párrafo anterior y de la documentación obrante sobre la trayectoria asistencial del Centro Sanitario, no es posible apreciar elementos que avalen la calificación jurídica de los mismo como un ensayo clínico, sino que la conducta o práctica asistencial derivada de esos hechos constatados y descritos tienen objetivamente encaje en el régimen jurídico del acceso a un medicamento en condiciones diferentes a las autorizadas.

A efectos de justificar el aserto anterior, procede seguidamente seleccionar los elementos de esos hechos que son verdaderamente relevantes a los efectos de su calificación jurídica, y a evaluar o ponderar la relación de correspondencia entre los mismos y el tipo infractor utilizado, a efectos de determinar si es posible o no la subsunción que ha realizado el acuerdo de incoación del procedimiento sancionador. Los objetivos de la Fundación Foltra son:

a) llevar a cabo un tratamiento rehabilitador específico de cada caso, médico, fisioterápico, psicológico y logopédico, hasta conseguir el máximo posible en la recuperación del paciente con daño neurológico adquirido, central o periférico y su reintegración en la sociedad, sin que el tiempo de tratamiento y dedicación diaria a éste o la disponibilidad económica individual sean un factor limitante o condicionante; b) realizar y apoyar la investigación en neurogénesis reparadora; c) promover la difusión del conocimiento en neurogénesis reparadora mediante divulgación comentada de publicaciones científicas de interés; organización de reuniones, conferencias y simposios con participación de especialistas nacionales e internacionales. A su vez, la actividad del Centro Sanitario de la Asociación Proyecto Foltra tiene, conforme a sus estatutos, carácter exclusivamente asistencial con la finalidad exclusiva de conseguir un

beneficio para pacientes con daño neurológico cerebral y periférico. El 7 de mayo de 2010 el Centro Sanitario comunicó a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios el uso de la hormona del crecimiento fuera de ficha técnica en situaciones especiales en las que se carece de alternativas terapéuticas, ello sobre la base de la justificación conveniente en la historia clínica de los pacientes y previa la obtención del consentimiento informado del paciente.

El tratamiento hormonal GH y/o Melatonina en indicaciones no autorizadas prescrito por el Dr. Camilo y efectuados en el Centro Sanitario de la Asociación Proyecto Foltra no está restringido al uso hospitalario.

La actividad que ha desarrollado el Dr. Camilo y ha motivado la incoación del procedimiento sancionador, consiste en una actividad asistencial individualizada dirigida a la rehabilitación y estimulación de pacientes con daño neurológico cerebral y periférico sin alternativas terapéuticas, mediante la prescripción farmacológica que se estima indicada en cada caso, incluyendo medicación dentro y fuera de ficha técnica previo el consentimiento informado del paciente. La relación beneficio/riesgo y la evolución de los pacientes han sido determinantes para la aplicación del tratamiento farmacológico en cada caso. Y, como señala la citada Sentencia del Tribunal Supremo de 15 febrero 2011, los usos excepcionales de medicamentos en condiciones diferentes a las autorizadas caen dentro de la esfera de la práctica clínica, por lo que no requieren de autorización administrativa caso por caso. Los objetivos terapéuticos en los pacientes tratados en el Centro Sanitario son estrictamente de carácter asistencial y sus datos no están destinados a ser analizados de forma protocolizada y agregada en respuesta a una hipótesis de trabajo predefinida, por lo que no hay establecido protocolo alguno de investigación clínica.

No existe homogeneidad en los pacientes tratados. La asignación de un paciente a la estrategia terapéutica de administración de la hormona del crecimiento no está decidida de antemano por un protocolo de ensayo clínico, sino que está condicionada por la práctica habitual de la medicina, sin intención alguna de incluir al paciente en un estudio de investigación. Se realiza en atención a las circunstancias concretas del paciente, y, bajo la responsabilidad del médico prescriptor, se prescribe melatonina y/o GH fuera de ficha técnica, justificándose debidamente en la historia clínica del paciente.

-La actividad realizada se dirige a un tratamiento rehabilitador y de estimulación específico siempre de manera individual, diseñándose un programa asistencial adaptado a las necesidades del paciente y asignándole un terapeuta. El tratamiento queda bajo el criterio del facultativo que prescribe el fármaco, y la relación beneficio/riesgo y la evolución del paciente son determinantes para la aplicación y continuación o no del tratamiento, de manera que

la actividad asistencial se sitúa al amparo del uso racional del medicamento.

-La aplicación de estos tratamientos farmacológicos fuera de ficha técnica han de tenerse por excepcional por cuanto se carecen de alternativas terapéuticas autorizadas, y porque el hecho de que sean una pluralidad de pacientes no resta valor al requisito de excepcionalidad, pues como acertadamente afirmó la Sentencia del Tribunal Supremo de 15 febrero 2011, el uso fuera de la indicación autorizada no deja de ser excepcional por el hecho que se repita en varios pacientes, o porque globalmente existan decenas de miles de casos individuales.

En suma, no es posible apreciar un solo elemento que permita objetivamente anudar esta práctica clínica efectuada por el Dr. Camilo con los elementos jurídicos conformadores del ensayo clínico. Todo lo contrario, el análisis de los hechos y circunstancias en las que se desenvuelve la práctica asistencial descrita avoca inexorablemente a calificarlos de uso de un medicamento fuera de ficha técnica.

La lectura del acuerdo de incoación pone de manifiesto que la calificación de la actuación del Dr. Camilo como ensayo clínico se apoya exclusivamente en unos informes y dictámenes en los que se apunta, se sospecha, no se afirma, posibles fines de investigación (todos hablan de podría entenderse podrían ser, etc.), y en unas publicaciones a las que se les presupone el carácter de estudios de investigación, de lo que se infiere que si hay investigación debería haberse hecho a través de un ensayo clínico autorizado. Sin embargo, ha de insistirse en que ninguno de los hechos descritos en el acuerdo de incoación del procedimiento sancionador incorpora u ofrece los elementos mínimos imprescindibles para concluir empíricamente que se estaba realizando un ensayo clínico.

El elemento fundamental subyacente en el conjunto de hechos descrito en el acuerdo de incoación del procedimiento sancionador son las publicaciones del Dr. Camilo sobre los tratamientos clínicos con la hormona del crecimiento, y la inferencia que se hace anudando necesariamente "publicación" con "investigación" e investigación con "ensayo clínico".

Sin embargo, en el ámbito de la difusión científica, en el ámbito del régimen jurídico del medicamento, y con más razón en el marco del Derecho administrativo sancionador, esta inferencia o ilación es inaceptable pues no es posible anudar inescindiblemente "publicación" con "investigación", ni tan siquiera "investigación" con "ensayo clínico". Realmente, son cientos los trabajos que aparecen publicados en revistas científicas cada año en el ámbito de la ciencia médica, y pocos de ellos pueden calificarse con rigor de "investigación". La mayoría son estudios epidemiológicos, observacionales, o meramente descriptivos de una actuación clínica.

Como he observado anteriormente, el uso de un medicamento fuera de ficha técnica tiene como único objeto o finalidad el beneficio terapéutico del paciente, por lo que es un tratamiento clínico, no una investigación, si bien es plausible admitir que, como una consecuencia secundaria de ese tratamiento clínico fuera de ficha técnica, y, precisamente, por su excepcionalidad, puedan y deban observarse y estudiarse los datos y efectos derivados de la aplicación o administración del medicamento, y que esa observación pueda calificarse de "estudio observacional" e incluso de "investigación" en cuanto supongan un avance en el conocimiento científico, pero teniendo bien claro que esa denominada "investigación" no es en modo alguno el objeto y finalidad del uso del medicamento en condiciones distintas a las autorizadas. Aquí es obligada la distinción entre **observar** lo que ocurre (uso de un medicamento fuera de ficha técnica) e **intervenir** para ver lo que ocurre (ensayo clínico). Y la actividad asistencial del Dr. Camilo se ha limitado a observar lo que ocurre con la administración de la hormona del crecimiento. En definitiva, la lectura de esas publicaciones evidencia que se trata de una mera recogida de datos en un estudio retrospectivo de la práctica clínica realizada, no reuniendo ningún elemento que permita atribuirles el carácter de investigación propio de un ensayo clínico.

No pretendo discutir que el tratamiento hormonal GH y/o Melatonina para la reparación/recuperación neurológica cerebral y periférica, pueda ser susceptible de encauzarse a través de un ensayo clínico, incluso que sea recomendable la realización de un ensayo clínico, pero de ello no puede inferirse que la actividad de tratamiento hormonal fuera de ficha técnica realizada en el Centro Sanitario de la Asociación del Proyecto Foltra en estos años sea necesariamente un ensayo clínico. Alcanzar sin más esa inferencia como lo hace el acuerdo de incoación del procedimiento sancionador es dar un salto en el vacío inadmisibles en términos jurídicos y menos aún en un procedimiento administrativo sancionador que está presidido por los principios y reglas que proscriben la analogía *in peius*, o dicho en positivo, que exige una aplicación rigurosa de la norma sancionadora de manera que solo se pueda anudar la sanción prevista a conductas que reúnan todos los elementos del tipo infractor, imposibilitando sancionar un hecho o actividad humana diferente a la que la norma contempla, y lo cierto es que la actividad asistencial del Dr. Camilo tiene difícil encaje en el concepto y contenido propio del ensayo clínico. Muy al contrario, la práctica clínica realizada durante estos años consistente en prescribir y administrar a pacientes un medicamento en condiciones diferentes a las autorizadas y previstas en la ficha técnica, en situaciones en las que se carece de alternativas terapéuticas autorizadas, se enmarca plenamente en el régimen jurídico establecido en los artículos 13 a 16 del Real Decreto 1015/2009, de 19 de junio, por el que se regula la disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales, por lo que esa

actividad asistencial tiene un amparo normativo pleno.

Un hecho especialmente trascendente para rechazar la calificación jurídica de los hechos en los que se basa el procedimiento sancionador, es que la propia Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, en la recomendación de no uso (no de prohibición de uso) emitida el 18 de mayo de 2012 (RU/V1/17052012.1), tras el correspondiente análisis de los tratamientos asistenciales practicados en el Centro Sanitario con la hormona del crecimiento, concluye que se está realizando un uso de la hormona del crecimiento fuera de ficha técnica, esto es, un uso de ese medicamento en condiciones diferentes a las autorizadas. La recomendación desaconseja este uso en el ámbito de la práctica clínica habitual para la reparación/recuperación neurológica cerebral y periférica, en los casos en que no existe déficit establecido de GH, hasta que se disponga de pruebas concluyentes sobre la eficacia del medicamento en las indicaciones no recogidas en la ficha técnica, pero, importa resaltarlo, la Agencia en ningún momento apunta que se pueda estar realizando un ensayo clínico. Muy al contrario, del contenido de su recomendación se colige que parte de la apreciación de que la práctica asistencial que analiza y sobre la que emite la recomendación es, precisamente, el uso de un medicamento en condiciones diferentes a las autorizadas, en modo alguno un ensayo clínico. Y, posteriormente, como consecuencia de los recursos presentados por la Asociación y diversos pacientes y familiares, se emite informe por la Secretaría General de la Agencia, de 27 de junio de 2012, en el que literalmente se dice:

“no afecta en modo alguno a la continuidad del tratamiento, recuperación y rehabilitación de los actuales pacientes y futuros dado que éstos podrán seguir con sus tratamientos y aquellos podrán iniciarlo. Será el médico responsable del tratamiento el que deberá valorar la conveniencia de seguir empleando la rhGH...”

En definitiva, La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, órgano especialmente cualificado para opinar en estas cuestiones, nunca se ha

planteado ni ha sospechado la realización de un ensayo clínico por parte del Dr. Camilo o el Centro Sanitario de la Asociación para el Proyecto Foltra en los tratamientos de pacientes con daño neurológico cerebral y periférico.

V. Conclusión

En criterio del que suscribe este dictamen, en razón de lo argumentado a lo largo del mismo, puede concluirse lo siguiente:

1º. Sin lugar a dudas, las prácticas clínicas terapéuticas desarrolladas en el Centro Sanitario de la

Asociación para el Proyecto Foltra en pacientes con daño neurológico cerebral y periférico, se sitúan en el ámbito del uso de medicamentos en condiciones diferentes a las autorizadas, y no en el ámbito de los ensayos clínicos.

2º. El procedimiento sancionador incoado el 24 de enero de 2014 y dirigido contra Don. Camilo por las actividades asistenciales desarrolladas en el Centro Sanitario de la Asociación para el Proyecto Foltra, debería archiversse toda vez que resulta patente una clara discordancia entre los hechos descritos y su calificación jurídica.

Este es mi Dictamen que gustosamente sometemos a cualquier otro mejor fundado en derecho”.

Por su parte, sostienen los Dres. Santiago y Carlos María (folios 4348 a 4369 del expediente:

“ OBJETO DEL DICTAMEN

Don Camilo , Catedrático de Fisiología de la Facultad de Medicina de Santiago y especialista en endocrinología, metabolismo y nutrición, nos solicita un dictamen acerca de la propuesta de resolución del expediente sancionador, instruido al mismo, por el Servicio de Inspección de Servicios Sanitarios de la Consejería de Sanidad de la Xunta de Galicia, derivado de su actividad asistencial llevada a cabo en el Centro Sanitario Asociación para el Proyecto Foltra.

En concreto, de manera sintética, la instructora del expediente entiende que ha sido el responsable de la instauración de tratamientos farmacológicos (en monoterapia y en terapia combinada) con hormona de crecimiento (GH) y melatonina en indicaciones clínicas no autorizadas en ficha técnica y contraviniendo lo establecido en el Real Decreto 1015/2009, de 19 de junio, por el que se regula la disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales.

Instruido el correspondiente expediente, entiende que se da la vulneración de la falta muy grave tipificada en el art. 101.2, c 6ª, de la Ley 29/2006, de 26 de julio , de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, consistente en la “Realización de ensayos clínicos sin la previa autorización administrativa” y que, de acuerdo con lo establecido en el art. 102.1, se gradúa en su grado mínimo (120.000 euros).

Aceptamos el encargo para lo cual se nos entrega la documentación correspondiente, en particular copia del expediente instruido, junto con otros antecedentes documentales de interés, y el dictamen emitido por Don Nicanor , doctor en Derecho y expresidente de la Asociación de Juristas de la Salud, emitiendo el presente

DICTAMEN

1.- Planteamiento del conflicto y otros aspectos relevantes

Como se sostiene al inicio del Fundamento de derecho VIII de la Propuesta de resolución sancionadora de 8 de abril de 2014, "El objeto del presente expediente es determinar si el Dr. Camilo, director médico y asesor científico del centro Foltra (tal y como se indica en la memoria del centro), ha cometido la infracción que en el acuerdo de incoación se le imputa, tipificada en el art. 101.2.c 6ª, de la **Ley 29/2006**, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, consistente en la realización de ensayos clínicos sin la previa autorización administrativa".

La clarificación de lo anterior, como punto de partida, resulta muy importante por cuanto de las diversas cuestiones que se recogen en el relato de los hechos de la mencionada Propuesta de resolución sancionadora, tan solo interesa detenerse en aquellas que puedan guardar relación con la comisión de la infracción mencionada.

Íntimamente vinculado a lo anterior está la cuestión de fondo del conflicto planteado, que consiste en determinar si la actuación profesional desarrollada por el Dr. Camilo en el centro Foltra tiene cobertura legal por el Real Decreto 1015/2009, de 19 de junio, por el que se regula la disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales (y más concretamente por lo establecido en el art. 13 de dicha norma sobre requisitos para el acceso a medicamentos en condiciones diferentes a las autorizadas en España), y puede calificarse por tanto de asistencial, o sí, por el contrario, como sostiene la Instructora, consistió en una actividad investigadora que debiera haberse canalizado por las normas aplicación, de forma especial por lo establecido en el Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos.

II.- La prescripción fuera de ficha técnica por el Dr. Camilo resulta justificada clínicamente.

El primero de los argumentos esgrimidos por la Instructora, contemplado también en el Fundamento de derecho VIII de la Propuesta de resolución sancionadora (folio 54), consiste en afirmar que en el centro Foltra se instauran tratamientos "fuera de ficha técnica". Un factor preliminar a subrayar antes de entrar en la valoración de esa afirmación, es que en el expediente sancionador no es parte el centro Foltra, sino el Dr. Camilo, por lo cual el análisis de lo ocurrido tiene que llevarse a cabo en relación a la actuación concreta de dicho doctor con sus pacientes y no a lo que pudiera hacer el centro Foltra como institución.

De lo anterior se deriva también que las autorizaciones administrativas que tiene o deja de tener el centro Foltra no sean un asunto del que deba responder el Dr. Camilo, sino tan solo si él, a título personal, como especialista en endocrinología, actuó bien o no profesionalmente. Como se dice en la Exposición de Motivos del Real Decreto 1015/2009,

los usos excepcionales que regula dicha norma caen "en el ámbito de la responsabilidad del médico prescriptor"; esto es, es un asunto a juzgar en relación a una conducta personal de un médico.

A este respecto, aparece sobradamente reconocido en el expediente que el citado Real Decreto 1015/2009, de 19 de junio, por el que se regula la disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales, habilita en su art. 13 para la utilización de medicamentos autorizados en condiciones diferentes a las establecidas en su ficha técnica, con carácter excepcional y limitado a las situaciones en las que se carezca de alternativas terapéuticas autorizadas para un determinado paciente, respetando también en su caso las restricciones que se hayan establecido ligadas a la prescripción y/o dispensación del medicamento y el protocolo terapéutico asistencial del centro sanitario.

Continua diciendo el precepto que el médico responsable del tratamiento deberá justificar convenientemente en la historia clínica la necesidad del uso del medicamento e informar al paciente de los posibles beneficios y los riesgos potenciales, obteniendo su consentimiento conforme a la **Ley 41/2002**, de 14 de noviembre.

El Dr. Camilo reconoce que en determinados pacientes con daño neurológico, central o periférico (no por ejemplo, en los que la patología tuviera una base genética) (folio 24 de la Propuesta de resolución sancionadora), prescribió GH y/o melatonina, en condiciones distintas a las establecidas en la ficha técnica, por entender que era adecuado para ellos por su tipología patológica y utilizando como norma de cobertura el citado Real Decreto 1015/2009. Evidentemente, el Dr. Camilo, como endocrino, puede prescribir la GH fuera de ficha técnica en los supuestos amparados por la norma aludida.

En relación a la prescripción de GH la Instructora parece mostrarse en desacuerdo con la procedencia de que la misma se prescriba fuera de los casos en que está acreditado un déficit de secreción de la hormona, que son los contemplados en la ficha técnica. A este respecto saca a colación determinadas comprobaciones de historias clínicas en las que supuestamente no estaba clara esa deficiencia o no se hicieron los test de comprobación. Esta situación la explica el Dr. Camilo, tal y como se recoge en la parte de los hechos de la Propuesta de resolución sancionadora (folio 25), al afirmar, entre otras cuestiones, que "la ausencia de un claro déficit de GH no excluye el que pacientes con las patologías citadas puedan ser beneficiarios de un tratamiento con la hormona, dado que la hormona exógena coopera con la que los precursores neurales producen, incrementando la proliferación y migración de éstos; es decir, contribuyendo de forma significativa al intento de reparación de un daño".

Se observa, por tanto, como el Dr. Camilo facilita una explicación médica y científica que justifica el

por qué de su actuación profesional. Lógicamente, la Instructora no puede poner en tela de juicio como si tal cosa la corrección de esta argumentación, pues recuérdese que el Dr. Camilo es catedrático de Fisiología y especialista en endocrinología, metabolismo y nutrición. Si la Instructora tiene algún reparo a la idoneidad de los tratamientos prescritos por el Dr. Camilo, tendría que sustentarla no en sus opiniones personales, sino en algún informe de otro especialista y catedrático que hubiera analizado los tratamientos concretos aplicados a los pacientes del Dr. Camilo,

En definitiva, la Instructora no ha aportado prueba de que las prescripciones médicas del Dr. Camilo no fueran correctas desde el punto de vista médico y científico, aunque las mismas se hicieran fuera de ficha técnica, y por tanto esa actuación médica no puede calificarse de incorrecta.

III.- Falta de prueba de la Instructora sobre la existencia de ensayos clínicos concretos supuestamente realizados por el Dr. Camilo sin autorización

Conforme a las reglas de la prueba que rigen cualquier procedimiento, acusatorio, es la Instructora la que tiene que probar que se han realizado ensayos sin autorización, identificándolos, y además probar que los ha realizado el Dr. Camilo como investigador o promotor.

Como sostiene la doctrina más autorizada, desde un punto de vista científico, los ensayos clínicos consisten en estudios prospectivos en los que se compara el efecto y el valor de una intervención respecto a un control en seres humanos y en el que la asignación de sujetos a uno u otro grupo se hace de forma aleatoria (F. Abad Santos, E. Martínez Sancho, J. Novalvos Reina, "Ensayos clínicos con medicamentos. Características metodológicas y evaluación de la calidad", dentro de la obra Ensayos Clínicos en España. Aspectos científicos, bioéticos y jurídicos (Coords. Santiago y Carlos María), Fundación Salud y Ed Comares, 2005, pp. 20-51.

Sin embargo, como se recuerda en el escrito de alegaciones del Dr. Camilo de fecha 13 de junio de 2014 (folio 42), en los pacientes tratados por dicho doctor la asignación de un paciente a la estrategia terapéutica de administración de la GH no está derivada de antemano por un protocolo de ensayo clínico, ni resultó aleatoria, sino que está condicionada por la práctica habitual de la medicina.

Sobre este tema, la Instructora se refiere a dos estudios concretos solicitados al CEIC de Galicia, que se iban a realizar en el centro Foltra y en los que figura el Dr. Camilo como investigador principal, ninguno de ellos planteado como ensayo clínico: el primero, solicitado en el año 2008 como estudio post-autorización bajo el título de "Tratamiento con hormona de crecimiento humano (GH)" (código FOLTRA 2008/01); y el segundo, solicitado en el año 2013 con el título "Estudio piloto, fase II, unicéntrico,

prospectivo, no controlado, para evaluar la eficacia y seguridad de Nutropin Aq (nombre comercial) en combinación con estimulación visual, para la recuperación de la visión normal en niños con parálisis cerebral que presentan talla baja con niveles bajos de IGF-1 y ceguera asociada a leucomalacia periventricular y/o trastornos de la corteza occipital" (código FOLTRA 001-20 13).

Como se recoge en la Propuesta de resolución sancionadora, respecto de ambos estudios el CEIC emitió sendos informes desfavorables y, lógicamente, esos estudios no tuvieron lugar, por más que se aluda de forma indirecta a la existencia de unas publicaciones de estudios en 2010 y 2011, con títulos distintos, que a la Instructora le parecen con un diseño metodológico similar, o a la tesis doctoral de otra persona. Además, por lo que se refiere al estudio de 2008 habrían pasado seis años desde el momento de su presentación al CEIC y de la fecha de inicio de este expediente, con lo que cualquier cuestión sobre el mismo estaría prescrita; y respecto del estudio presentado en 2013, habría que decir que igualmente estaría fuera del período contemplado en este expediente que, como indica la Instructora en el apartado b) del Fundamento de derecho VIII (folio 51) de la Propuesta de resolución sancionadora, "tiene su origen en los hechos constatados por la inspección sanitaria en una serie de actuaciones inspectoras, realizadas al centro a lo largo de tres años consecutivos (2010-2012)".

En cualquier caso, la Inspección sanitaria tiene instrumentos más que de sobra para poder comprobar si un estudio de investigación no autorizado se ha realizado o no (acceso a las historias clínicas, petición de información al laboratorio del que procede la medicación, interrogatorio a profesionales, a los supuestos pacientes sometidos a la investigación, etc.). Una investigación con pacientes deja siempre rastro (protocolo seguido, consentimientos informados, citaciones para control, aleatorización, cuaderno de recogida de datos, intervención de una CRO - organizaciones especializadas en la realización de los ensayos clínicos-, realización de pagos a investigadores, etc.) y en el caso de estos dos estudios (ni de ningún otro) no tiene ninguna prueba de su realización y no la puede tener porque no se llevaron a cabo. De ahí que, aunque se citen como antecedente ilustrativo, tampoco se dice en la Propuesta de resolución sancionadora que sean esos dos estudios los que hizo el Dr. Camilo sin autorización.

La situación comentada es de gran importancia en este expediente pues permite afirmar que la Instructora formula la acusación al Dr. Camilo de realizar unos ensayos clínicos sin autorización sin poder identificar de qué ensayos se trata. Es decir, no concreta el objeto de la acusación. Esto supone un defecto insalvable en el expediente sancionador, pues aparte de poner de relieve que no se cumple el tipo infractor por el que se sanciona al Dr. Camilo, le impide un correcto ejercicio de su derecho de defensa.

IV.- Sobre la supuesta falta de cumplimiento por el Dr. Camilo de los requisitos del Real Decreto 1015/2009, por el que se regula la disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales

A la vista de que la Instructora no puede construir su acusación al Dr. Camilo de realizar ensayos clínicos sin autorización, identificando unos ensayos concretos que hubieran tenido lugar, trata de llegar a esa conclusión en un sentido inverso, es decir, intenta justificar que la actuación asistencial del Dr. Camilo prescribiendo fuera de ficha técnica no tiene encaje en el Real Decreto 1015/2009 y a partir de ahí, con el pretendido respaldo del CEIC de Galicia y de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS), asocia por su cuenta esa actividad con la propia de los ensayos clínicos.

En el proceso anterior incurre de entrada en otro defecto crucial y es que no se refiere a la situación de pacientes concretos (que es lo que contempla el Real Decreto 1015/2009), sino a lo que entiende que es una práctica general del Dr. Camilo. Ya se ha visto que desde el punto de vista médico no puede la Instructora combatir el juicio clínico del Dr. Camilo, pues para eso tendría que haber obtenido informes contrarios de expertos de la talla de dicho doctor referidos al tratamiento de pacientes concretos y aún así siempre sería discutible; **y, ciertamente, si no se analiza la situación clínica de pacientes particulares, caso a caso, ahondando en su patología y circunstancias médicas, es imposible saber si el Dr. Camilo se ajustó o no al Real Decreto 1015/2009 en cada uno de esos tratamientos.**

Ante el problema para fundamentar sus acusación por la vía de los casos clínicos, la Instructora basa su apoyo acusatorio al Dr. Camilo en tres pilares: 1) que el uso de la facultad de prescripción fuera de ficha técnica por el Dr. Camilo no era excepcional como exige el citado Real Decreto 1015/2009; 2) que la actuación profesional del Dr. Camilo no se ajusta a las dos situaciones que la Instructora entiende contempla el Real Decreto 1015/2009 (folios 55 y ss. de la Propuesta de resolución sancionadora), 3)⁹ y, por último, el supuesto apoyo del CEJC de Galicia y de la AEMPS a las tesis acusatorias.

El hecho de que son esos tres asuntos y no otros los que fundamentan el reproche culpabilístico al Dr. Camilo, lo refrenda la propia afirmación de la Instructora en la Propuesta de resolución sancionadora (folio 61), cuando afirma literalmente lo siguiente:

“Por último se indica que no se cuestiona por parte de esta instructora el cumplimiento de lo preceptuado en otros artículos del citado Real Decreto y de forma expresa en los arts. 15 ‘obligaciones del médico responsable del tratamiento’ y en el apartado 1 del art. 13 ‘requisitos para el acceso a medicamentos en condiciones diferentes a las autorizadas en España’ (en lo que respecta a otros requisitos distintos al de excepcionalidad, sobre el que ya se argumentó motivadamente el incumplimiento). Se citan,

entre otros, ‘el respeto a lo establecido en el protocolo asistencial del centro’; ‘a la necesidad de justificación en la historia clínica’ y ‘a la necesidad de informar al paciente de los posibles beneficios y riesgos potenciales, obteniendo su consentimiento informado’, ‘notificar las sospechas de reacciones adversas’...”. (el subrayado y negrita es de parte)

En consecuencia, a partir de esta aseveración de la Instructora, no ha lugar a valorar ya otros posibles defectos que se achacaban al Dr. Camilo y que se recogen en la parte de los hechos de la Propuesta de resolución sancionadora, como la supuesta falta de justificación de las prescripciones en la historia clínica,

A continuación se comenta cada uno de los citados pilares sobre los que la Instructora construye su acusación:

1º- Sobre el carácter excepcional o no de las prescripciones fuera de ficha técnica del Dr. Camilo.

La Instructora hace una disquisición teórica particular sobre la cuestión de la excepcionalidad que exige el art. 13.1, del Real Decreto para la prescripción fuera de ficha técnica, argumentando que debe entenderse en el sentido de que el médico solo puede hacer uso de la citada facultad de manera excepcional y no en función de que el paciente atendido sea excepcional. Más allá de la utilidad práctica de esa disquisición, la realidad es que el criterio legal de la excepcionalidad lo liga el mencionado Real Decreto 1015/2009 a una circunstancia objetiva que consiste en que “se carezca de alternativas terapéuticas para un determinado paciente”, y eso es lo que sucede con cada uno de los atendidos por el Dr. Camilo a los que prescribió la GH fuera de ficha técnica (lo contrario no ha sido probado), que son pacientes excepcionales por su gran discapacidad.

Pero es que, además, la propia AEMPS le aclaró a la Instructora que en el caso del centro Foltra, debido al tipo de pacientes que recibe, podía hacerse una valoración particular. En concreto en la Propuesta de resolución sancionadora (folio 31), recogiendo lo dicho por la AEMPS, se reproduce lo siguiente:

“d) Respecto a si la utilización sistemática de ambas hormonas en el centro Foltra debe considerarse una investigación; un ensayo clínico o al amparo del RD 1015 la AEMPS indica que ‘el uso de medicamentos autorizados al amparo del RD 1015/2009, viene determinado por el carácter excepcional e individualizado del mismo. Esto parece contraponerse a una utilización sistemática de ambos aunque el carácter monográfico del centro obligaría a una particular valoración. En el caso de que los objetivos terapéuticos de su administración sean de carácter asistencial, y los datos no estén destinados a ser analizados de forma protocolizada y agregada, en respuesta a una hipótesis de trabajo predefinida, es difícil de atribuirlo a priori a

naturaleza investigadora” (el subrayado y negrilla es de parte).

Se observa, por tanto, que las circunstancias particulares del centro Foltra, a juicio de la AEMPS, pueden llegar a justificar un uso sistemático de medicamentos al amparo del Real Decreto 1015/2009 y que es “difícil” atribuirlo a una naturaleza investigadora. Asimismo la AEMPS prescribe que para destruir la presunción de que la administración de los medicamentos sea de carácter asistencial tiene que producirse que los datos estén destinados a ser analizados de forma protocolizada y agregada en respuesta a una hipótesis de trabajo, y eso no lo prueba la Instructora en ningún momento, por lo que, de acuerdo con el citado criterio de la AEMPS, no hay investigación.

2- Sobre si la actuación del Dr. Camilo se ajusta a las situaciones contempladas en el Real Decreto 1015/2009.

En el Fundamento de derecho VII (folio 55 y ss.) de la Propuesta de resolución sancionadora la Instructora desarrolla una argumentación en contra de la actuación del Dr. Camilo, basada en la Exposición de Motivos del Real Decreto 1015/2009. Se afirma concretamente lo siguiente:

“Tal como se ha indicado en el FUNDAMENTO DE DERECHO VI, en la exposición de motivos del RD 1015/2009 se alude a la necesidad de regular la prescripción de medicamentos cuando se utilicen en condiciones distintas de las autorizadas, en dos situaciones (que expresamente cita), que avalan un determinado uso terapéutico para un medicamento ya autorizado, no recogido en la ficha técnica del medicamento; que son:

a) por tratarse de áreas terapéuticas en las que la actividad investigadora es muy intensa y la evolución del conocimiento científico puede preceder a los trámites necesarios para incorporar dichos cambios en la ficha técnica del medicamento y;

b) cuando existen condiciones de uso establecidas en la práctica clínica, pero no contempladas en la autorización del medicamento, a menudo por ausencia de interés comercial para la realización de los estudios necesarios para obtener la autorización de la AEMPS”.

Se trata, por tanto, de demostrar, si alguna de las dos situaciones anteriormente expuestas es de aplicación a los tratamientos instaurados en el centro Foltra, pudiendo afirmar, en este supuesto, que estos usos fuera de ficha técnica responden, tal y como se indica por parte de la directora del centro en su escrito de alegaciones al informe de auditoría (en referencia a la trazabilidad de medicamentos pág. 351) a la esfera de la práctica clínica, y por tanto, al ámbito de responsabilidad del médico prescriptor, no requiriéndose una autorización caso por caso”.

En relación a estas manifestaciones de la

Instructora habría que incidir de entrada en dos aspectos: uno de ellos, ya apuntado anteriormente, y es que la cuestión a analizar no son los tratamientos instaurados en el centro Foltra, sino los tratamientos instaurados por el Dr. Camilo como médico endocrino a sus pacientes, pues una vez más hay que recordar que el centro Foltra no es parte en el expediente sancionador. Y el segundo aspecto es que las dos situaciones genéricas en las que tiene lugar el uso excepcional y que se recogen en la Exposición de Motivos del Real Decreto 1015/2009, lo son ad exemplum, pero puede haber otras (así el texto dice “Ello puede ser especialmente relevante en...”, lo que no descarta otras posibles) como la circunstancia de que, sencillamente, no haya alternativa terapéutica y el médico considere que el tratamiento fuera de ficha técnica es idóneo.

En cualquier caso, las justificaciones de la Instructora para sostener que no se está en ninguno de los dos supuestos mencionados no se acomodan a la realidad por lo siguientes motivos:

La Instructora relaciona a los folios 56 a 58 de su Propuesta de resolución sancionadora una serie de estudios, cuya referencia aportó la Directora del centro Foltra, respecto de los que concluye que no pueden tenerse en cuenta a estos efectos dado que o bien se realizan en pacientes con déficit de GH o bien persiguen la medición de parámetros distintos a los que se citan. De esta manera trata de justificar que no se dan las circunstancias exigidas en esta materia. Sin embargo, se olvida que en la parte de los hechos de la Propuesta de resolución sancionadora la AEMPS, a petición del equipo inspector, comunicó que sí había autorizado dos ensayos clínicos con GH en indicaciones similares a las del centro Foltra. Así se refiere a los dos siguientes ensayos (folios 9 y 10):

“Ensayo controlado con placebo sobre la eficacia del tratamiento de reposición de GH en pacientes con déficit de GH después de un traumatismo cerebral (2007- 003586-41). Promotor: Pfizer. Fecha autorización: 261/11/2007. Centros participantes: Hospital de Conxo, Hospital Clínico de Barcelona y Hospital Virgen del Rocío de Sevilla”.

“Eficacia y seguridad de GH en sujetos con lesión medular; ensayo clínico aleatorio triple ciego y controlado con grupo placebo (2010-020597-42). Promotor: Fundación Hospital Nacional de Parapléjicos. Fecha autorización: 14/10/2010. Centro participante: Hospital Nacional de Parapléjicos de Toledo”.

Es decir, para la AEMPS, contrariamente a lo que sostiene la Instructora, sí se han realizado ensayos clínicos con GH en indicaciones similares a las del centro donde trabaja el Dr. Camilo.

Sobre esta misma cuestión, la Instructora afirma que le merece “mención especial” el contenido de la sesión científica celebrada en el Instituto de Biomedicina de Sevilla, en fecha 5 de octubre de

2011, sobre 'Fisiopatología y efectos terapéuticos de la G1-P', de las que destaca algunas conclusiones como las siguientes (folio 59 de la Propuesta de resolución sancionadora):

"Se debe estimular la investigación básica sobre los efectos de la GH en neuroprotección y neuroregeneración al objeto de sustentar su potencial aplicabilidad clínica".

"Se han descrito efectos clínicos positivos de la hGH en numerosas lesiones neurológicas no deficitarias en GH, considerando que estas observaciones aisladas deben ser contrastadas y publicadas por más de un equipo profesional y mediante ensayos clínicos regulados".

"Algunos ensayos piloto diseñados para comprobar el efecto de la hGH en pacientes con traumatismo craneoencefálico o periférico sin déficit comprobado de GH, no han aportado datos concluyentes, destacando la dificultad que tiene el hacer ensayos clínicos de valor científico en este campo"

"Se debe potenciar la realización de ensayos clínicos de calidad, bien controlados, multicéntricos, que aporten la evidencia necesaria para justificar la indicación de tratamiento con hGH en pacientes con patología neurológica diversa, y de este modo atender a las demandas de la Sociedad.

De esta serie de conclusiones obtiene la Instructora la suya propia de que los tratamientos con GH en el centro Foltra no se adecuan a lo preceptuado en el Real Decreto 1015/2009, puesto que, según dice, "lejos de sustentarse en una evidencia científica clara y contundente o responder a un uso establecido en la práctica clínica, se basa en datos procedentes de las observaciones que los propios expertos califican de aisladas".

*Pues bien, esta línea argumental de la Instructora incurre en una **contradicción fácilmente apreciable, que consiste en que si verdaderamente hubiera una "evidencia clara y contundente" del uso fuera de ficha técnica de la GH sería precisamente porque se habrían realizado ya los ensayos clínicos que habrían permitido la modificación de la ficha técnica del medicamento (las evidencias de seguridad y eficacia sólo se obtienen por los ensayos). Precisamente porque esos ensayos clínicos no han tenido lugar todavía es la razón por la que el Dr. Camilo tiene que ampararse en la habilitación que le confiere el Real Decreto 1015/2009.***

En otras palabras, el hecho de que no haya suficientes ensayos clínicos sobre la utilización de la GH fuera de ficha técnica y ello se considere una necesidad por los expertos, lo que hace es justificar los tratamientos prescritos por el Dr. Camilo en el contexto del Real Decreto 1015/2009. Lo verdaderamente sorprendente sería que el Dr. Camilo estuviera llevando a cabo prescripciones de GH fuera de ficha técnica en situaciones en las que no se hubiera detectado por la comunidad científica una necesidad de profundizar en la investigación por la vía

del ensayo clínico. Por otro lado, cuando los ensayos están hechos y se dispone de la "evidencia clara y contundente" que exige la Instructora, lo que sucede, lisa y llanamente, es que la aplicación del mencionado Real Decreto sobra por completo. Su razón de ser es justamente la ausencia de ensayos.

Finalmente, destacar que, como se ha visto, una de las conclusiones que significa el mencionado grupo de expertos reunidos en Sevilla es "la dificultad que tiene el hacer ensayos abiertos de valor científico en este campo", lo que conecta directamente con una de las dos situaciones de la Exposición de Motivos del Real Decreto 1015/2009 a que se refería la Instructora, en particular con la relativa a la "ausencia de interés comercial para la realización de los estudios necesarios". Luego, contrariamente a lo que invocaba la Instructora, sí se da también este escenario respecto del uso de GH fuera de ficha técnica.

3- Sobre el supuesto apoyo del CEIC de Galicia y de la AEMPS a la acusación al Dr. Camilo .

En la parte final de los Fundamentos de derecho de la resolución sancionadora (folios 66 y 67) la Instructora termina afirmando categóricamente que en el centro Foltra se desarrolla una actividad que merece la calificación de ensayo clínico y que el Dr. Camilo como investigador principal realiza ensayos clínicos sin la previa autorización administrativa, y sostiene que eso se deduce de todo lo expuesto y "fundamentalmente de los pronunciamientos del CEIC y de la AEMPS, cuyo papel en el dictamen y autorización de ensayos clínicos es incuestionable".

A continuación procede detenerse en esos pronunciamientos, ya que las cosas no son exactamente como da a entender la Instructora:

a).- Por lo que se refiere a la AEMPS, la Instructora reproduce que, en respuesta al requerimiento de información por parte del equipo inspector en su escrito de fecha 17/5/2012, al respecto de los estudios realizados por el Dr. Camilo, informa que "dado que se trata de medicamentos utilizados fuera de ficha técnica de forma generalizada y no excepcional, su utilización debería considerarse como ensayo clínico, no existiendo ningún ensayo clínico autorizado al centro. Al tratarse de indicaciones fuera de ficha técnica no se puede considerar su investigación como "estudio observacional" y en cualquier caso tiene que contar con el dictamen favorable de un CEIC y autorización de la AEMPS".

Sin embargo, lo cierto es que esa respuesta de la AEMPS está recogida de forma parcial y sesgada por la Instructora (lo que resulta sorprendente en un funcionario público), porque la Agencia no dice exactamente eso. En efecto, en la parte de los hechos de la Propuesta de resolución sancionadora sí se recoge el párrafo entero de lo que dice la AEMPS, y se puede comprobar como empieza de la siguiente manera: "En cuanto a su utilización con fines de investigación, dado que se trata...". Es decir,

lo que reproduce la Instructora se refiere al supuesto de que se tratara de una investigación cuestión que en absoluto da por hecho la AEMPS si se lee todo su informe.

Además de lo que ya se ha comentado sobre la valoración particular que debe hacerse, a juicio de la AEMPS, en el caso del centro Foltra por su carácter monográfico (lo que es una clara llamada a la prudencia a la hora de acusar al Dr. Camilo), hay que referirse al **Informe de la Secretaría General de la AEMPS, de fecha 27 de junio de 2012**, al que se alude en el Escrito de alegaciones del Dr. Camilo de 13 de junio de 2014, y que se refiere, para matizarla, a la Recomendación de uso de medicamentos en condiciones distintas a las autorizadas, de fecha 18 de mayo de 2012, sobre la no utilización de GH en la recuperación de enfermedades neurológicas cerebrales y periféricas.

En el citado Informe la AEMPS afirma en negrilla para destacarlo que “La Agencia no ha dictado ninguna prohibición”. Y, además, añade lo siguiente:

*“Por lo tanto, estamos hablando de Recomendación de no uso, no de prohibición de uso por lo que la suspensión o no de ésta, no afecta en modo alguno a la continuidad del tratamiento, recuperación y rehabilitación de los actuales pacientes y futuros dado que éstos podrán seguir con sus tratamientos y aquéllos podrán iniciarlo. **Será el médico responsable del tratamiento el que deberá valorar la conveniencia de seguir empleando la rh GH en el campo de la reparación cerebral y periférica en pacientes sin déficit establecido de GH, sin tener que acatar la recomendación de no uso, que como se ha indicado, no es una prohibición de uso, sino una mera recomendación que el médico podrá o no tener en cuenta**”* (la negrilla es de la propia AEMPS).

A la vista de estas consideraciones de la AEMPS, que hablan por sí solas, se puede entender que la actuación del Dr. Camilo prescribiendo a determinados pacientes la GH fuera de ficha técnica, incluso cuando no tienen un déficit establecido de GH, puede estar perfectamente dentro de la práctica asistencial amparada por el Real Decreto 1015/2009, ya que depende de la valoración del médico responsable, y no necesariamente tiene por qué responder a una actividad investigadora como sostiene la Instructora.

A lo anterior hay que añadir que el centro Foltra cumplió la instrucción de 2010 de la Consellería de Sanidad de dirigirse a la AEMPS para informarle de las actividades sanitarias que realizaba, y que dicho centro no recibió objeción alguna.

b).- En cuanto a lo manifestado por el CEIC de Galicia, la Instructora cita que en su reunión de fecha 29/1/2013, atendiendo a la solicitud de informe requerido por el Secretario Xeral Técnico de la Consellería de Sanidade sobre la actividad realizada en el centro Foltra, que se circunscribe a la utiliza-

ción de medicamentos (GH y melatonina) fuera de las condiciones de ficha técnica, aportando para ello el informe de la inspección de servicios sanitarios (IPC, anteriormente citada) así como los anexos X (informes de la AEMPS); XIV (declaración de profesionales del centro) y XIX (actividad científica) expone el siguiente criterio: *“la actividad realizada en el centro según los datos del informe de inspección y referida en las publicaciones disponibles en el anexo XIX en los que consta la utilización de GH y melatonina de forma no excepcional, reiterada en el tiempo y en indicaciones no autorizadas en ficha técnica, debiera ajustarse a los requisitos legales exigibles para los ensayos clínicos con medicamentos”*.

Respecto de esta opinión del CEIC de Galicia hay que decir varias cosas:

En primer lugar, que es una opinión emitida sin haber oído al Dr. Camilo, sino tan solo al equipo inspector que le acusa.

En segundo lugar, que entre las funciones legales de los CEIC no está la de hacer informes a modo de órgano consultivo de la Inspección o tribunal médico. Sus funciones están tasadas en el art. 10 del Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, y se refieren a la evaluación de los aspectos metodológicos, éticos y legales de los ensayos clínicos o estudios de investigación que se les remita, y a efectuar el seguimiento de los mismos. La propia composición del CEIC condiciona el alcance de las funciones comentadas.

Y en tercer lugar y relacionado con lo anterior, que los CEIC trabajan siempre sobre casos concretos, y desde luego no parece que nadie les haya enviado las historias clínicas de los pacientes tratados por el Dr. Camilo. Es decir, no han podido valorar, caso a caso, si verdaderamente su actuación médica cae dentro o no del Real Decreto 1015/2009, o si debe calificarse como ensayo clínico.

En definitiva, la pregunta que hace el equipo de inspección al CEIC es una pregunta sobre una actividad genérica pero no sobre casos clínicos concretos, y la respuesta lo es también en ese sentido. Y, en cualquier caso, la autoridad del CEIC en esta materia no es desde luego superior a la de la AEMPS, que, como se ha visto, no vincula necesariamente los tratamientos de que se trata con una actividad investigadora. Muy al contrario, admite claramente que los tratamientos fuera de ficha técnica con GH sea una cuestión cuya conveniencia tenga que valorar el médico responsable.

V.- Legalidad y tipicidad de la supuesta infracción.

Hacemos nuestras las consideraciones del dictamen emitido por Don Nicanor, en cuanto a la necesidad de tener en cuenta dichos principios. En todo caso, se debe rechazar la interpretación extensiva o analógica de la norma, pues de otra manera se con-

culcan las garantías jurídicas establecidas en nuestra Constitución. Además, es procedente destacar la complejidad del sector relativo al medicamento y la dificultad, en un ámbito como el de la medicina, de delimitar con claridad los hechos, máxime tratándose de una actividad pretendidamente sancionadora.

CONCLUSIONES

La Instructora del expediente no es capaz de identificar los ensayos clínicos que supuestamente ha realizado el Dr. Camilo sin autorización, lo que supone una indeterminación del objeto de la acusación, que debe conducir al archivo de las actuaciones.

La valoración sobre la adecuación o no al Real Decreto 1015/2009 de los tratamientos fuera de ficha técnica dispuestos por el Dr. Camilo, ha de hacerse necesariamente sobre el análisis de los tratamientos de pacientes concretos, lo que tampoco se lleva a cabo por la Instructora. No es admisible hacer juicios genéricos sobre la actuación médica sin remitirse a casos clínicos concretos.

El informe de la AEMPS de 28 de junio de 2012, avala la prescripción fuera de ficha técnica de la GH cuando aprecie su conveniencia el médico responsable, lo que destruye cualquier presunción de actividad investigadora por esa práctica y desde luego que sea materia sancionable.

La circunstancia de que haya un interés de la comunidad científica en que se realicen ensayos clínicos respecto de los tratamientos del Dr. Camilo, lejos de alejar su actuación del ámbito del Real Decreto 1015/2009, como sostiene la Instructora, la sitúa de lleno en ese contexto. Esta norma, en lo referente a las prescripciones de medicamentos fuera de ficha técnica, tiene su razón de ser precisamente para cuando los ensayos no se han producido”.

Poco más puede añadir esta Sala ante la clara manifestación de la falta de tipicidad de las conductas descritas e imputadas al recurrente que no encuentran encaje legal normativo para su sanción en el marco del artículo 101.2.c).6ª de la **Ley 29/2006**, de 26 de julio.

Por las razones expuestas procede estimar el recurso planteado y anular las resoluciones impugnadas por ser contrarias al ordenamiento jurídico, pues la anulación de la primera presupone la de la segunda.

QUINTO .- Al estimarse el recurso procede imponer a la parte demandada las costas procesales, de conformidad a las previsiones del artículo 139.1 de la **Ley** Reguladora de la Jurisdicción Contencioso administrativa; sin embargo, en aplicación de lo dispuesto en el apartado tercero de dicho precepto legal, se limita la suma a reclamar en concepto de gastos de defensa de la parte recurrente a la cantidad de 1.500 euros.

VISTOS los artículos citados y demás preceptos de general y pertinente aplicación.

FALLAMOS

que estimando el recurso contencioso administrativo interpuesto por **Don Camilo** contra resoluciones de la Consellería de Sanidade de la Xunta de Galicia, de fechas 4 de julio y 23 de octubre de 2014, por las que, respectivamente, se le impone al demandante, como autor de una infracción muy grave prevista en el artículo 101.2.c).6ª y 102.1.c) de la **Ley 29/2006**, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, una sanción pecuniaria por importe de 120.000 euros (grado mínimo); y se deniega la solicitud de suspensión de la ejecutividad de la anterior resolución, debemos anular y anulamos las resoluciones impugnadas por ser contrarias al ordenamiento jurídico, dejando sin efecto su contenido; todo ello con imposición a la parte demandada de las costas procesales, con la limitación cuantitativa establecida en el Fundamento Jurídico Quinto.

Notifíquese a las partes y entréguese copia al Ministerio Fiscal, haciéndoles saber que la misma es firme, y que contra ella las personas y entidades a que se refiere el art. 100 de la **Ley 29/1998**, de 13 julio, reguladora de la Jurisdicción Contencioso-Administrativa, podrán interponer el recurso de casación en interés de **Ley** del artículo citado, dentro del plazo de los tres meses siguientes a su notificación. Asimismo, podrán interponer contra ella cualquier otro recurso que estimen adecuado a la defensa de sus intereses. Para admitir a trámite el recurso, al interponerse deberá constituirse en la cuenta de depósitos y consignaciones de este Tribunal (1570-0000-85-0148-15), el depósito al que se refiere la Disposición Adicional Decimoquinta de la **Ley Orgánica 1/2009**, de 3 de noviembre (BOE núm. 266 de 4/11/09); y, en su momento, devuélvase el expediente administrativo a su procedencia, con certificación de esta resolución.

Así lo pronunciamos, mandamos y firmamos.

PUBLICACION .-La sentencia anterior ha sido leída y publicada el mismo día de su fecha, por el Ilmo/a. Sr/a. Magistrado/a Ponente D. BENIG NO LOPEZ GONZALEZ al estar celebrando audiencia pública la Sección 001 de la Sala de lo Contencioso-Administrativo del Tribunal Superior de Justicia de Galicia. Doy fe. A CORUÑA, veinte de julio de dos mil dieciséis.

La valoración de cursos y servicios profesionales es cuestión jurídica, no técnica

ADS. La valoración de la puntuación otorgada en un concurso de selección de personal por la realización de cursos y servicios es un cuestión jurídica y no técnica, por lo que los Tribunales de Justicia pueden juzgar y revisar la actuación del órgano calificador, según el *Tribunal Superior de Justicia de Galicia (TSJG)*.

La sentencia, facilitada por *Moure Abogados*, revisa la puntuación asignada a la médico en un concurso de plazas de urgencias hospitalarias del *Servicio Gallego de Salud*, ya que no le permitía acceder a la plaza por sólo 0,88 puntos.

Realizada una nueva valoración de cursos y horas lectivas, el TSJG considera acreditada la puntuación que reclama la demandante y no sólo concede el incremento solicitado de 0,88 puntos, sino que además la nombra como definitivamente seleccionada e impone las costas a la Administración.

La defensa de la Xunta de Galicia invocó la doctrina de la discrecionalidad técnica para no incrementar la puntuación solicitada por dos cursos realizados por la demandante, pero el TSJG advierte que no se trata de controlar el núcleo técnico de la decisión del tribunal de selección, sino de comprobar si la resolución que el mismo ha adoptado se ajusta a las bases de la convocatoria y si los criterios seguidos por dicha comisión de valoración son conformes a Derecho: "Por consiguiente, la fiscalización es exclusivamente sobre determinados extremos reglados, cuales son los contenidos en un baremo de méritos que no entrañan en realidad aspecto técnico alguno".

Para fundamentar su sentencia, el TSJG acude a doctrina del Tribunal Constitucional y jurisprudencia del Tribunal Supremo que admite que no es cuestión jurídica, sino técnica la valoración de cursos, de servicios profesionales, y las comprobaciones matemáticas o aritméticas de la puntuación asignada.

Otras referencias de interés en ADS

ADS nº 227 / Junio 2015. Cursos y talleres durante la jornada MIR no se valoran como formación continuada.

ADS nº 223 / Febrero 2015. El título de especialista homologado equivale al MIR en concursos

ADS nº .182 / mayo 2011, pag. 392. Selección de especialistas no MIR: la sentencia 3 en 1 del Supremo.

ADS nº 217 / Julio - Agosto 2014. El Sescam debe valorar formación no continuada en el sistema de carrera.

ADS nº 218 / Septiembre 2014. Aragón / Los servicios previos como MIR no computan para la carrera.

ADS nº 188 / diciembre 2011, pág. 933. El Supremo exige que se valoren los servicios como especialista en plazas de medicina general.

ADS nº 132 / Noviembre 2006. La discrecionalidad de Educación en la concesión de títulos especialistas no es infalible.

ADS nº 153 / Octubre 2008. Denegación de título / Las actuaciones del órgano calificador tienen presunción de certeza

ADS nº 115 / Abril 2005. Anulada la preferencia absoluta del título MIR de Familia en plaza temporales.

ADS no 85 / julio]agosto 2002, pag. 567. OPE extraordinaria: primar al MIR y a médicos de la misma autonomía es legal (A. Nacional).

Ref. ADS 172/2016

Roj: STSJ GAL 5832/2016 - ECLI:ES:TSJGAL:2016:5832

Id Cendoj: 15030330012016100436

Tribunal Superior de Justicia de La Coruña.

Sala de lo Contencioso.

Nº de Recurso: 277/2015

Nº de Resolución: 494/2016

Procedimiento: PROCEDIMIENTO ORDINARIO

Ponente: FERNANDO SEOANE PESQUEIRA

Tipo de Resolución: Sentencia

Resolución distribuida por CENDOJ

SENTENCIA

Ilmos./as. Sres./as. D./D^ª
FERNANDO SEOANE PESQUEIRA.- Pte.

**JULIO CESAR DIAZ CASALES
JUAN JOSE REIGOSA GONZALEZ**

RECURRENTE: María Inés ADMINISTRACION
DEMANDADA: SERVICIO GALEGO DE SAUDE

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

EN NOMBRE DEL REY

la **SENTENCIA**

LA CORUÑA, a veinte de julio de dos mil dieciséis.

En el recurso contencioso-administrativo que, con el número 277/2015, pende de resolución ante esta Sala, interpuesto por D^{ÑA}. María Inés, representada por la Procuradora D^{ÑA}. BEATRIZ CASTRO ALVAREZ, dirigida por el Letrado D. EUGENIO MOURE GONZALEZ, contra la resolución de 19 de mayo de 2015 de la directora xeral de recursos humanos del Sergas, desestimatoria del recurso de alzada interpuesto contra la de 6 de marzo de 2015, por la que se hacen públicos los acuerdos de los tribunales que juzgan el proceso selectivo para el ingreso en la categoría de médico de urgencias hospitalarias del Sergas. Es parte la Administración demandada el SERVICIO GALEGO DE SAUDE, representada y dirigida por el LETRADO DEL SERGAS. Es ponente el Ilmo. Sr. D. FERNANDO SEOANE PESQUEIRA.

ANTECEDENTES DE HECHO

PRIMERO .-Admitido a trámite el presente recurso contencioso-administrativo, se practicaron las diligencias oportunas y, recibido el expediente, se dio traslado del mismo a la parte recurrente para deducir la oportuna demanda, lo que se hizo a medio de escrito en el que, en el que en síntesis, tras exponer los hechos y fundamentos de Derecho que se estimaron pertinentes, se acabó suplicando que se dictase sentencia por la que “se declare no se conforme la resolución recurrida, anulándola en el extremo de incrementar la puntuación total obtenida por la recurrente en 0,88 puntos, y en su defecto se le nombre aspirante definitivamente seleccionada con todos los efectos que dicho pronunciamiento lleva aparejado, y con imposición de costas a la Administración demandada”.

SEGUNDO .-Conferido traslado a la parte demandada, se solicitó la desestimación del recurso, de conformidad con los hechos y fundamentos de Derecho consignados en la contestación de la demanda.

TERCERO .-Habiéndose recibido el asunto a prueba y practicada ésta según obra en autos y declarado concluso el debate escrito, quedaron las actuaciones sobre la mesa para resolver.

CUARTO .-En la sustanciación del recurso se han observado las prescripciones legales, siendo la cuantía del mismo la de indeterminada.

FUNDAMENTOS JURIDICOS

PRIMERO .- Doña María Inés impugna en esta vía jurisdiccional la resolución de 19 de mayo de 2015 de la directora xeral de recursos humanos del Sergas, desestimatoria del recurso de alzada interpuesto contra la de 6 de marzo de 2015, por la que se hacen públicos los acuerdos de los tribunales que juzgan el proceso selectivo para el ingreso en la categoría de médico de urgencias hospitalarias del Sergas, en la que se estimó parcialmente la reclamación de la señora María Inés, incrementándose la puntuación total, asignada a la recurrente, desde 72'679 puntos, originariamente concedidos, a 73'699 puntos.

Ese incremento se debió a la realización de varias actividades formativas que no le habían sido valoradas inicialmente.

SEGUNDO .- La actora obtuvo inicialmente, en la resolución de 2 de diciembre de 2014, por la que se hacían públicas las puntuaciones provisionales de la fase de concurso, una puntuación total de 72'679 puntos, de los que 41'63 correspondían a la fase de oposición, 9'054 a formación, y 22'00 a experiencia (así consta en el antecedente de hecho cuarto de la resolución de 19 de mayo de 2015).

Después de que le fuera estimada la reclamación que la señora María Inés planteó, en el apartado de formación le fueron computados una serie de cursos inicialmente no valorados, por lo que finalmente le fue otorgada la puntuación definitiva de 73'699 que, sin embargo, no fue suficiente para superar el concurso de oposición, ya que el último que figura en la lista del folio 52 del expediente es don Florencio, que obtuvo 74'440 puntos.

En el suplico de la demanda la demandante reclama que se incremente la puntuación total que obtuvo en aquel proceso selectivo en 0'88 puntos, en concreto por la valoración que le fue otorgada a dos cursos de formación continuada, que son el XCVI curso de ATLS (Advanced Trauma Life Support), de 4 a 6 de marzo de 2010, y el de ATLS de 29 a 31 de enero de 2009, ambos convocados por la asociación española de cirujanos y celebrados en la Consellería de Sanidad de Ourense.

Con ello podría alcanzar la puntuación de 74'579 y superar la lograda por el señor Florencio.

La discrepancia de la recurrente con el tribunal de

selección radica en el número de horas de docencia impartida en dichos cursos.

Así, para dicho tribunal lo acreditado eran 10 horas por cada actividad impartida, a razón de 0'02 puntos por hora, en total 0'20 puntos, y siendo dos las actividades formativas, en este concepto se concedieron 0'40 puntos.

La actora estima acreditadas 32 horas de docencia impartida por cada curso, lo que equivale a 0'64 puntos por cada actividad, y siendo dos actividades probadas, el total es de 1'28 puntos.

La diferencia entre los 0'40 puntos que le ha otorgado el tribunal y los 1'28, que considera acreditados la recurrente, son 0'88 puntos, que es el incremento total pretendido.

La valoración de dichos cursos se contiene en el apartado 1.2.c del baremo, recogido en el anexo IV de la resolución de 30 de abril de 2013 de la Dirección Xeral de Recursos Humanos, por la que se convoca concurso oposición para ingreso en la categoría de médico de urgencias hospitalarias del Sergas, que establece, dentro del apartado de formación continuada, en lo que ahora interesa:

“ Pola asistencia, debidamente xustificada, a cursos de formación continuada realizados en aplicación dos acordos de formación continuada das administracións públicas, sempre que teñan un contido relacionado coas funcións propias da categoría e que estean dirixidos directamente á categoría á que se opta.

-Por crédito CFC: 0,05 puntos.

-Por hora, crédito CIFCE, ECMEC ou AMA PRA categoría 1: 0,005 puntos.

A puntuación que se outorgará aos aspirantes que impartiran os anteditos cursos será de 0,02 puntos por hora de docencia impartida “.

Según la documentación aportada por la señora María Inés en la vía administrativa, tanto en uno como en otro curso, celebrado en la Consellería de Sanidad de Ourense, participó la misma como instructora, teniendo cada curso en total 75 horas, de las cuales 15 horas eran de clases prácticas, otras 15 horas son de clases teóricas y dos de discusión en grupo, siendo las otras 43 de estudio.

El tribunal de selección detectó que en algunos de los certificados expedidos por la asociación española de cirujanos se indicaba que los cursos tuvieron una duración de 75 horas (desagregadas en 15 horas de clases prácticas, 15 de clases teóricas y 2 de discusión en grupo, más 48 de estudio, de lo que resultan un total de 32 horas impartidas como instructor/a, tal como reclamaba la señora María Inés), y en cambio en otros diplomas acreditativos de la misma actividad como instructor/a en los mencionados cursos de idénticas ediciones, tienen asignados una serie de créditos equivalentes a 75 o 10 horas lectivas.

Para salvar dichas discordancias y las consiguientes dudas respecto al tiempo exacto de docencia impartida por cada aspirante, el tribunal se dirigió a la Administración convocante, con el fin de que se interesase de la mencionada asociación la remisión de certificación o información expresiva de la relación de personas que trabajaron como instructores/as de los controvertidos cursos de ATLS convocados por aquélla y celebrados en Ourense, y se indicase asimismo el número de horas de docencia impartida por cada instructor/a, en orden a proceder a la correcta valoración de los méritos y asignación de puntuación a cada aspirante.

En respuesta a dicha solicitud se informó que el número de horas de docencia impartida por instructor/a fue de 10 horas, lo que motivó el informe desfavorable a la reclamación de la señora María Inés, y consiguiente desestimación de su recurso de alzada.

La petición de la recurrente es que se le valoren 32 horas de horas lectivas por docencia impartida, mientras que el tribunal sólo computó 10 horas por cada curso.

TERCERO - Debido a que se invoca por la Letrada de la Xunta la doctrina de la discrecionalidad técnica, conviene advertir ante todo que en el caso presente no se trata de controlar el núcleo técnico de la decisión del tribunal de selección, sino de comprobar si la resolución que el mismo ha adoptado se ajusta a las bases de la convocatoria y si los criterios seguidos por dicha comisión de valoración son conformes a Derecho, y por consiguiente, la fiscalización es exclusivamente sobre determinados extremos reglados, cuales son los contenidos en un baremo de méritos que no entrañan en realidad aspecto técnico alguno.

Por tanto, es aplicable la doctrina del Tribunal Constitucional, así como la jurisprudencia del Tribunal Supremo, que admite el control sobre aquellos extremos reglados, por no incluirlos en el ámbito de la discrecionalidad técnica (sentencia TC 219/2004, de 29 de noviembre, y del TS de 11 de diciembre de 1998, 1 de julio de 1999, 10 de octubre de 2000, 28 de enero de 2003, 25 de junio y 22 de octubre de 2012).

Específicamente ha recordado la sentencia TC 86/2004, de 10 de mayo, en su fundamento jurídico 3, que «la determinación de si un concreto curso cumple o no los requisitos exigidos en las bases de la convocatoria... no se incluye en el ámbito de la discrecionalidad técnica, de suerte que el Tribunal con su decisión de excluir determinados cursos por incumplimiento de los requisitos necesarios se limitó a fiscalizar desde el plano de la legalidad la actuación del órgano calificador», y del mismo modo es cuestión jurídica, no técnica, la decisión sobre la valoración o no en el apartado de experiencia profesional de determinados servicios.

En el mismo sentido, la sentencia de la Sala 3ª del

Tribunal Supremo de 25 de junio de 2012, con cita de la de 8 de marzo de 2010, ha declarado que “son ajenas al ámbito de la discrecionalidad técnica las comprobaciones matemáticas o aritméticas de la puntuación conferida en un proceso selectivo así como la determinación de si un concreto curso cumple o no los requisitos exigidos en la convocatoria”. En igual sentido, la sentencia de la propia Sala 3ª del Tribunal Supremo de 16 de mayo de 2011 insiste que en que el órgano judicial “ni ha sustituido el juicio técnico del tribunal calificador, ni ha vulnerado la jurisprudencia aplicable a la discrecionalidad técnica de los órganos evaluadores, sino que ha actuado correctamente puesto que, tras valorar y apreciar la prueba documental practicada, consideró acreditada la existencia de un error en la valoración de méritos del demandante por parte del tribunal del proceso selectivo y, en consecuencia, procedió a la revisión jurisdiccional de la valoración que le fue conferida”.

CUARTO .-En vía administrativa la recurrente aportó los documentos acreditativos, suscritos por la directora doña Isabel, de su participación como instructora en el XCVI curso de ATLS (Advanced Trauma Life Support), de 4 a 6 de marzo de 2010, y en el LXXVII curso de ATLS de 29 a 31 de enero de 2009, ambos convocados por la asociación española de cirujanos y celebrados en la Consellería de Sanidad de Ourense, constando en uno y otro las 15 horas de clases prácticas, 15 horas de clases teóricas y 2 de discusión en grupo.

También aportaba la señora María Inés la justificación documental de su participación como instructora en el curso ATLS CXVIII, celebrado del 24 al 26 de marzo de 2011, con 10 horas lectivas.

Con ello se evidenciaba el distinto contenido de los cursos, e incluso la duración en horas lectivas, en años sucesivos, e introducía dudas sobre la información que le fue proporcionada al tribunal por la asociación española de cirujanos.

Dichas dudas han quedado disipadas con la prueba documental practicada en período de prueba, pues, en respuesta al oficio que le fue remitido, doña Isabel, directora nacional de cursos ATLS, informa que durante los años 2009 y 2010 la asociación española de cirujanos recibió por parte de la agencia acreditadora en ese momento, una acreditación de los cursos valorada en 18'9 créditos, equivalente a 75 horas lectivas, correspondiendo la distribución horaria con 15 horas de clases prácticas, 15 horas de clases teóricas, dos de discusión en grupo y 43 horas de estudio, aclarando que de esas 75 horas 32 se consideran de docencia impartida por cada instructor. Añade que posteriormente, a partir del 2011, la acreditación recibida por la agencia acreditadora para los nuevos cursos cambió a 9'66 créditos, equivalentes a 10 horas lectivas, enviado entonces los certificados con dicha carga horaria, siendo esa la docencia impartida, con la aclaración final de que la diferencia entre los ante-

riores a 2011 de otros posteriores viene motivada por la distinta acreditación recibida, mucho mayor antes del 2011 que en el curso de ese año y posteriores.

Pese a la claridad de dicha respuesta, la Letrada de la Xunta de Galicia en el escrito de conclusiones, como ya había hecho en su escrito de contestación, se opone a las pretensiones de la demandante y menciona el caso de doña Milagros, que figura, al igual que la actora, como profesora del curso XCVI ATLS, celebrado en Ourense del 4 al 6 de marzo de 2010 (folio 66 del expediente administrativo), por el cual habría recibido 10 puntos en el apartado de formación del expediente personal del FIDES, remitiéndose para ello al documento acompañado con la contestación.

En ese documento constan 10 en el número de horas, no los puntos recibidos, pero, además, si se aporta como término negativo de comparación, se ignora si la señora Milagros ha impugnado la puntuación que, en su caso, haya podido recibir, y de todos modos si en su caso se hubiera actuado incorrectamente (lo cual se ignora), ello no significa que esa anomalía haya de extenderse a la ahora demandante, porque no cabe la igualdad en la ilegalidad.

Por consiguiente, procede la estimación del recurso contencioso-administrativo en todos sus extremos, incluido el nombramiento como aspirante definitivamente seleccionada, ya que con el incremento de su puntuación en 0'88 puntos, pasa a tener 74'579 puntos, con lo que supera los 74'400 del último seleccionado don Florencio.

QUINTO .- Con arreglo a lo dispuesto en el artículo 139.1 de la Ley Reguladora de la Jurisdicción Contencioso-Administrativa, han de imponerse las costas a la Administración demandada, al haber visto rechazadas todas sus pretensiones, y no apreciarse en el caso serias dudas de hecho o de derecho; de conformidad con el artículo 139.3 LJ, se fija en 1.500 euros la suma máxima en concepto de defensa de la demandante, en función del trabajo y esfuerzo desplegado para exponer los motivos de impugnación esgrimidos.

VISTOS los artículos citados y demás preceptos de general y pertinente aplicación.

FALLAMOS

que debemos estimar y **estimamos** el recurso contencioso administrativo interpuesto por **DOÑA María Inés** contra la resolución de 19 de mayo de 2015 de la directora xeral de recursos humanos del Sergas, desestimatoria del recurso de alzada interpuesto contra la de 6 de marzo de 2015, por la que se hacen públicos los acuerdos de los tribunales que juzgan el proceso selectivo para el ingreso en la categoría de médico de urgencias hospitalarias del Sergas, en la que se estimó parcialmente la recla-

mación de la señora María Inés , incrementándose la puntuación total, asignada a la recurrente, desde 72'679 puntos, originariamente concedidos, a 73'699 puntos, y, en consecuencia, **anulamos** la resolución impugnada en el extremo de incrementar la puntuación obtenida por la recurrente en 0'88 puntos, debiendo nombrar a la demandante aspirante definitivamente seleccionada con todos los efectos que dicho pronunciamiento lleva aparejado, imponiendo a la Administración demandada las costas, con el límite de 1.500 euros en concepto de defensa de la demandante.

Notifíquese a las partes, haciéndoles saber que contra la misma cabe recurso de casación ordinario establecido en el art. 86 de la Ley 29/1998, de 13 julio , reguladora de la Jurisdicción Contencioso-Administrativa, dentro del plazo de diez días computados desde el siguiente a su notificación, que se preparará ante esta Sala, a medio de escrito con los requisitos del art. 89 de dicha Ley, ante la Sala Tercera del Tribunal Supremo. Asimismo, podrán interponer contra ella cualquier otro recurso que estimen adecuado a la defensa de sus intereses. Para admitir a trámite el recurso, al interponerse deberá constituirse en la cuenta de depósitos y consignaciones de este Tribunal (1570-0000-85-0277-15), el depósito al que se refiere la Disposición Adicional Decimoquinta de la Ley Orgánica 1/2009, de 3 de noviembre (BOE núm. 266 de 4/11/09); y, en su momento, devuélvase el expediente administrativo a su procedencia, con certificación de esta resolución.

Así lo pronunciamos, mandamos y firmamos.

PUBLICACION.-La sentencia anterior ha sido leída y publicada el mismo día de su fecha, por el Ilmo. Sr. Magistrado Ponente D. FERNANDO SEOANE PESQUEIRA al estar celebrando audiencia pública la Sección 001 de la Sala de lo Contencioso-Administrativo del Tribunal Superior de Justicia de Galicia. Doy fe. A CORUÑA, a veinte de julio de dos mil dieciséis.

COMPETENCIA DE ENFERMERÍA

Los técnicos de radiodiagnóstico no pueden inyectar contraste

ADS. El *Tribunal Superior de Justicia de La Rioja* cita la sentencia *TS de 11 de febrero de 2013*, que establece que los 'Técnicos Especialistas o Auxiliares de Enfermería' en ningún caso pueden realizar actividades propias de los ATS/DUE, "como pueden ser la aplicación de medicación, el control de las constantes vitales, la vigilancia del paciente o canalización de vías, si en un momento determinado ello fuera necesario. Son éstas actividades para las que los ATS/DUE están legalmente capacitados y, en su caso, obligados a realizar si ello fuera necesario".

Su sentencia confirma los motivos del recurso del *Colegio Oficial de Enfermería de la Rioja* contra una resolución del gerente del *Servicio Riojano de Salud* que desestimó su pretensión para que las funciones asistenciales en los servicios de resonancia magnética y TAC del Hospital San Pedro se llevaran a cabo por personal de enfermería, en especial la administración de contrastes.

El *Juzgado de lo Contencioso-Administrativo de Logroño* estimó la pretensión del Colegio, que denunciaba que la realización de estas funciones por técnicos de radiodiagnóstico supone una invasión de las competencias de enfermería.

El Tribunal de La Rioja afirma que "la administración de medicamentos son actividades de enfermería que se realizan bajo prescripción médica. El personal de enfermería administra los medicamentos prescritos en los tratamientos por los médicos". El médico radiólogo puede realizar punciones o inyecciones venosas, pero lo habitual es que lo haga el personal de enfermería por prescripción del radiólogo. Según la *Sociedad*

Española de Radiología Médica (SERAM), la decisión de inyectar o no contraste la toma el radiólogo en función del tipo de prueba que se le vaya a hacer, y siempre después de comprobar que al paciente se le puede inyectar el contraste de forma segura".

La Sala desestima el recurso de apelación promovido por la *Asociación Española de Técnicos de Radiología* y por *Alliance Medical La Rioja*, entidad privada que presta servicios de radiodiagnóstico. En autos quedó acreditado que la punción o inyección venosa de contraste se realizaba en el *Hospital San Pedro* por técnicos de radiodiagnóstico, lo que admite el acto administrativo.

Extracción de sangre

En *ADS nº 115 / Abril 2005* se reproduce análisis y texto de la sentencia *TS 17 de septiembre de 2004*, que anuló una orden hospitalaria por asignar la extracción de sangre a técnicos de laboratorio. Esa sentencia declaró que las extracciones de sangre deben realizarse por médico analista, médico general o por ATS siempre que la prueba sea sencilla. Esta sentencia acogió el conflicto colectivo promovido por el sindicato *Satse* frente a la *Corporación de Salud del Maresme y de la Selva*.

Título y certificación de especialista

En *ADS nº 125 / Marzo 2006* publicamos otra sentencia del *Tribunal Supremo, de 14 de octubre del 2005*, que exigía título de especialista y certificación para ejercer de ATS en unidades de radiología.

El Supremo reiteraba en esta resolución la tesis mantenida en su sentencia del 25 de enero del 2000 (ver texto de la resolución en *ADS nº 63/2000*) sobre que es obligatorio tener doble titulación para ejercer de ATS/DUE en unidades de radiología médica, en concreto, en concreto, la *especialidad de Radiología y Electrología*

(Cuidados Especiales), descrita en el *Real Decreto 992/1987 regulador de las especialidades de Enfermería*, y una acreditación del *Consejo de Seguridad Nuclear*, tal y como exige el *Real Decreto 1891/1991 sobre instalación y utilización de aparatos de rayos X con fines de diagnóstico médico*.

La sentencia *TS de 14 de octubre de 2005* confirma que los servicios sanitarios con unidades de radiología médica no pueden contratar o destinar en puestos de radiodiagnóstico a los ATS/DUE que no ostenten la doble titulación.

La sentencia *TS 25 de enero del 2000* (ver *ADS nº 63/2000*) estimó el recurso de *Comisión Obrera de Cataluña* y la *Asociación Española de Técnicos en Radiología* contra la *Generalidad de Cataluña* solicitando "se abstenga de impartir ordenes que supongan la realización de rayos X a los diplomados en enfermería y ayudantes técnicos sanitarios que carezcan de la titulación específica y de la habilitación adecuada".

Otras referencias de interés en ADS

ADS nº 228 / Julio - Agosto. Contradicción doctrinal. Punción e inyección intramuscular no precisan consentimiento escrito.
ADS nº 77 / 2001. Presunción de culpa del anestesista (zona donde debe realizarse la punción para administrar la anestesia raquídea).
ADS nº 218. Septiembre 2014. Omisión de consentimiento escrito en infiltración terapéutica (no indemnizable).
nº 125 / Marzo 2006. Título de especialista y certificación, requisitos para ejercer de ATS en unidades de radiología.
ADS nº 115 / Abril 2005. Anulada una orden hospitalaria por asignar la extracción de sangre a técnicos de laboratorio.
ADS nº 113 / Febrero 2005. Galicia / Orden de calidad de unidades de radiodiagnóstico y medicina nuclear.
ADS nº 143 / Nov. 2007. La extracción de tapones por ATS requiere formación, supervisión y consentimiento.
ADS nº 74 / julio - agosto 2001. Los servicios de radiología médica tienen un año para adaptar sus programas de calidad.
ADS nº 6 / junio 1995, pág. 373. La matrona está obligada a avisar al médico cuando hay sufrimiento fetal.

Ref. ADS 173/2016

Roj: STSJ LR 385/2016 - ECLI:ES:TSJLR:2016:385
Id Cendoj: 26089330012016100229
Tribunal Superior de Justicia. Sala de lo Contencioso

Sede: Logroño. Nº de Recurso: 78/2016
 Nº de Resolución: 235/2016
 Procedimiento: Recurso de Apelación
 Ponente: JESUS MIGUEL ESCANILLA PALLAS
 Resolución distribuida por CENDOJ

SENTENCIA

TRIBUNAL SUPERIOR DE JUSTICIA DE LA RIOJA

SALA DE LO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO

Rec. Apelación nº: 78/2016

Ilustrísimos señores

Presidente

Don Jesús Miguel Escanilla Pallás

Magistrados:

Don Alejandro Valentin Sastre

Doña María José Muñoz Machado

SENTENCIA Nº 235/2016

En la ciudad de Logroño a 11 de julio de 2016.

Vistos los autos correspondientes al RECURSO DE APELACIÓN sustanciado ante esta Sala bajo el nº 78/2016, sobre FUNCION PÚBLICA a instancia de ALLIANCE MEDICAL LA RIOJA S.L.U. representado por la Procuradora Doña María Luisa Bujanda Bujanda y defendido por el letrado Don Pedro Barambones García y de la ASOCIACIÓN ESPAÑOLA DE TÉCNICOS EN RADIOLOGÍA, representada por la Procuradora Doña María Teresa Zuazo Cereceda, y asistida por la letrada Doña María Reyes Torres García, siendo apelado el COLEGIO OFICIAL DE ENFERMERÍA DE LA RIOJA, representado por la Procuradora Doña Pilar Dufol Pallarés, y asistido por la Letrada de Dña. María Pilar Díaz Martín y el SERVICIO RIOJANO DE SALUD, no personado, contra la sentencia nº 125/2016 dictada por el Juzgado de lo Contencioso-Administrativo nº 1 de Logroño.

I.-ANTECEDENTES DE HECHO

PRIMERO. El Juzgado de lo Contencioso-Administrativo de Logroño dictó en su recurso P.O. sentencia, en la que recayó parte dispositiva del siguiente tenor literal: «Debo estimar y estimo íntegramente el recurso Contencioso- Administrativo interpuesto por el Procurador Dña. Pilar Dufol Pallarés, en nombre y representación del Colegio Oficial de Enfermería de La Rioja, contra la Resolución de 25 de marzo de 2014, dictada por el Gerente del Servicio Riojano de Salud, por la que se desestima la solicitud de 11 de marzo de 2014 de

que se adopten las medidas necesarias para que, en los servicios de resonancia magnética y TAC del Hospital San Pedro, la realización de funciones asistenciales sea llevada a cabo por personal de enfermería, y, en su consecuencia: 1.- Declaro la actuación administrativa impugnada no conforme a Derecho. 2.- Condeno al SERIS a que adopte las medidas necesarias para evitar que se invadan las competencias de enfermería por parte de los Técnicos de Radiodiagnóstico, y, en concreto, que adopte las medidas necesarias para que la administración de los contrastes, en el desarrollo de los procedimientos de la obtención de imágenes, sean realizadas por personal de enfermería. 3.- Condeno a las partes codemandadas al pago de las costas. »

SEGUNDO. Contra la misma interpuso recurso de apelación por ALLIANCE MEDICAL LA RIOJA S.L.U.

TERCERO. Admitido a trámite dicho recurso de apelación y formulado escrito de oposición al mismo por la representación de la parte recurrida, fueron elevados los autos junto con el expediente administrativo a esta Sala.

CUARTO. No habiéndose solicitado la práctica de prueba, se señaló para la votación y fallo del recurso el día 6 de julio de 2016 en que al efecto se reunió la Sala.

VISTOS. - Siendo Magistrado Ponente el Ilmo. Sr. D. Jesús Miguel Escanilla Pallás.

II.- FUNDAMENTOS DE DERECHO

PRIMERO. Las partes apelantes solicitan la revocación de la sentencia y que se dicte otra por la que para que éste dicte sentencia estimando el recurso, revocando la sentencia y desestimando íntegramente la demanda, declarando conforme a derecho el acto recurrido, todo ello con expresa condena en costas.

SEGUNDO. Es necesario enumerar con carácter previo al análisis de los motivos de impugnación planteados por el recurrente los siguientes antecedentes para una mejor comprensión de las cuestiones debatidas:

1ª.- El acto administrativo impugnado establece "...por lo que respecta a sus consideraciones sobre la práctica de la administración de contrastes para la realización de pruebas radiodiagnósticos por parte de Técnicos Especialistas de Radiodiagnóstico ya conoce nuestra opinión de que a la vista de la normativa y resoluciones judiciales no existe impedimento para la misma..."

TERCERO.- Análisis de los motivos de impugnación del recurso interpuesto por la ASOCIACIÓN ESPAÑOLA DE TÉCNICOS EN RADIOLOGÍA

Primero.-Vulneracion del artículo 69.c) en rela-

ción con el artículo 25.1 Ley 29/1998 LJCA. Existencia de desviación procesal .

La parte demandante argumenta que existe desviación procesal porque se han ejercitado en el proceso contencioso pretensiones diferentes a las que se han hecho valer en vía administrativa. Ante la administración se solicitaba la contratación de personal de enfermería para el servicio de radiodiagnóstico y en sede judicial se impugna la resolución del Servicio Riojano de Salud que estima conforme a derecho la intervención de los técnicos en la administración de contrastes, solicitando que se adopten medidas para evitar que se invadan unas competencias supuestamente exclusivas de los enfermeros.

La juzgadora de instancia establece en el f.j. “...Dicho de otro modo, la Ley Jurisdiccional admite la alteración de los fundamentos jurídicos aducidos en vía administrativa, de modo que, en el escrito de demanda, dejando incólume la cuestión suscitada ante esa vía previa, pueden integrarse razones y fundamentos diversos a los expuestos en el expediente administrativo antecedente de la litis. En el supuesto sometido a nuestra consideración, se abre paso de un modo palmario la conclusión de que no existe la desviación procesal que se alega pues, lejos de cuestionarse en esta instancia algo completamente diferente de lo suscitado en vía administrativa, lo que se plantea es exactamente lo mismo. No se produce una discordancia objetiva entre lo pedido en vía administrativa y lo interesado en vía Jurisdiccional...”

La Sala no comparte la tesis de la parte apelante por las siguientes razones jurídicas:

Primera: La desviación procesal es para salvaguardar la congruencia entre vía administrativa y vía contencioso-administrativa. Debe existir correlación entre lo pedido en vía administrativa: a) *En la demanda no cabe introducir nuevos* «(...) Introducción de “nuevos hechos o cambios sustanciales en lo expuestos, capaces e individualizar histórica y jurídicamente nuevas pretensiones o de modular las previamente esgrimidas (en vía administrativa). (STS de 15 de enero de 1994);b)- *En la demanda no caben cuestiones que no han sido objeto de a administrativo* «...si bien pueden en el escrito de demanda alegarse en justificación las pretensiones cuantos motivos procedan, aunque no se hayan ale anteriormente en la vía administrativa, ello ha de entenderse en sus términos, es decir, en el sentido de poder alegarse nuevas razones o mentos para fundamentar las pretensiones, pero no en el de suscitarse cuestiones nuevas, las que consisten en la falta de previo enjuiciamiento administrativo de la cuestión, que opera como antesala de su posterior enjuiciamiento jurisdiccional como requisito indispensable para el posterior a de la jurisdicción.» (STS 7 de febrero de 2002).

Segunda: El examen de las pretensiones de demandante en la vía administrativa son coincidentes con la demanda, así en el escrito de fecha 9 de

enero de 2013 (folio 1 del expediente) se exige se tomen medidas para impedir las irregularidades “ los servicios TER vienen asumiendo tanto las funciones técnicas como asistenciales, ya que son ellos los que se encargan de inyectar los contrastes intravenosos” “los TER deben limitarse a las funciones técnicas” “los TER se extralimitan en sus competencias”.

Segundo.-Defectuosa e indebida valoración de la prueba.

La parte apelante expone que en aplicación del artículo 217 de la LEC y de las normas elementales de la distribución de la carga de la prueba, le correspondía a la parte actora acreditar todos los hechos de la demanda. La sentencia dispone en su fundamento de derecho tercero: “...No es hecho controvertido necesario de prueba la circunstancia de que los TER hayan venido realizando punción o inyección venosa de contraste en el Servicio de Radiodiagnóstico del Hospital San Pedro”.Y Sin embargo, ninguna de las codemandadas ha reconocido expresamente dicho hecho y no ha sido, en ningún caso, objeto de prueba.

La sentencia afirma: “La parte actora alega que los contrastes son inyectados por TER y respalda su alegato con los escritos de 9 de enero, de 2 de julio, de 3 de septiembre y 7 de octubre de 2013 en donde denunciaba esta situación al SERIS (Documento nº 1, 2, 4, y 6 del expediente administrativo), que son expresivos de un estado de cosas, pues difícil explicación tendrían estos escritos, si no se basaran en la realidad de una inquietud o queja o incidencia competencial; y en virtud de quejas concretas presentadas por quienes como pacientes del SERIS fueron atendidos por un TER, que les inyectó el contraste (Documento nº 6.3, 6.6, 6.8, 6.9 y 6.11) En todo caso, este hecho es reconocido por las tres codeemandadas en sus escritos de contestación a la demanda”.

La Sala no comparte la tesis de la parte apelante por las siguientes razones jurídicas:

Primera: Ha quedado acreditado en autos que la punción o inyección venosa de contraste se realiza en el Hospital San Pedro por los TER, a través de las pruebas que han sido valorados conforme a las reglas de la prueba artículo 217 de la LEC (valoración del expediente administrativo).

Segunda: El propio acto administrativo admite que la que la punción o inyección venosa de contraste se realiza por los TER.

Tercero .-Vulneración de la ley 44/2003 de ordenación de las profesiones sanitarias, de la orden ministerial de 14 de junio de 1984, y demás normativa que se cita en este motivo. Interpretación irrazonable que vulnera las sentencias recaídas con anterioridad de tribunales superiores .

Entendemos que la sentencia vulnera la propia Ley 44/2003 de 21 de noviembre, ya que realiza una

interpretación no ajustada a Derecho de la misma, ya que ésta no pretende definir de manera cerrada las competencias exclusivas de los distintos profesionales sanitarios, sino que, atendiendo a los principios generales consagrados en su artículo 4, establece el carácter multidisciplinar de la prestación en los equipos de profesionales que intervengan, la continuidad asistencial de los pacientes que serán atendidos por distintos profesionales y por tanto y para ello, la existencia de ámbitos compartidos dentro del ámbito profesional. Y con fundamento en los artículos 9 (relaciones interprofesionales y trabajo en equipo), 3 (los profesionales del área sanitaria de formación profesional estableciendo que ejercerán su actividad profesional sanitaria de acuerdo con las normas reguladoras de la formación profesional, de sus distintos niveles formativos y de su concreta titulación, en el marco del respeto a la competencia profesional, responsabilidad y autonomía propias de las profesiones sanitarias contempladas en los artículos 6 y 7 de esta **Ley**.) Y concluye que se equivoca la sentencia y vulnera la **Ley** de Ordenación de las profesiones sanitarias cuando establece como competencia exclusiva de los enfermeros la punción o inyección de contrastes, declarando en ella lo que, a nuestro modo de ver es una auténtica barbaridad y una absoluta incongruencia: "La competencia consistente en "Colaboración en la información y preparación de los pacientes para la correcta realización de los procedimientos técnicos", única que puede plantear un problema de fricción de los Diplomados de Enfermería, debe entenderse como actividad consistente en actuar de modo auxiliar respecto de alguien que le dirige y supervisa, que no es sino el médico radiólogo.

La sentencia establece en el f.j tercero in fine "...Llegados aquí, solo queda recordar la distribución competencial que hace la **Ley 44/2003**, de 21 de noviembre, de ordenación de las profesiones sanitarias:

Artículo 2 Profesionales sanitarios titulados

"1. De conformidad con el artículo 36 de la Constitución , y a los efectos de esta **ley**, son profesiones sanitarias, tituladas y reguladas, aquellas cuya formación pregraduada o especializada se dirige específica y fundamentalmente a dotar a los interesados de los conocimientos, habilidades y actitudes propias de la atención de salud, y que están organizadas en colegios profesionales oficialmente reconocidos por los poderes públicos, de acuerdo con lo previsto en la normativa específicamente aplicable.

2. Las profesiones sanitarias se estructuran en los siguientes grupos:

(...)

b) De nivel Diplomado: las profesiones para cuyo ejercicio habilitan los títulos de Diplomado en Enfermería, en Fisioterapia, en Terapia Ocupacional, en Podología, en Óptica y Optometría, en Logopedia y en Nutrición Humana y Dietética y

los títulos oficiales de especialista en Ciencias de la Salud para tales Diplomados a que se refiere el título II de esta **ley**. "

Artículo 3 Profesionales del área sanitaria de formación profesional

"1. De conformidad con el artículo 35.1 de la Constitución , son profesionales del área sanitaria de formación profesional quienes ostentan los títulos de formación profesional de la familia profesional sanidad,

o los títulos o certificados equivalentes a los mismos.

2. Los profesionales del área sanitaria de formación profesional se estructuran en los siguientes grupos:

a) De grado superior: quienes ostentan los títulos de Técnico Superior en Anatomía Patológica y Citología, en Dietética, en Documentación Sanitaria, en Higiene Bucodental, en Imagen para el Diagnóstico, en Laboratorio de Diagnóstico Clínico, en Ortoprotésica, en Prótesis Dentales, en Radioterapia, en Salud Ambiental y en Audioprotésica. "

Cabe destacar que los Técnicos Superiores asumen hoy las competencias que anteriormente tenían los Técnicos Especialistas en Radiodiagnóstico.

Artículo 7 Diplomados sanitarios

1. Corresponde, en general, a los Diplomados sanitarios, dentro del ámbito de actuación para que les faculta su correspondiente título, la prestación personal de los cuidados o los servicios propios de su competencia profesional en las distintas fases del proceso de atención de salud, sin menoscabo de la competencia, responsabilidad y autonomía propias de los distintos profesionales que intervienen en tal proceso.

2. Sin perjuicio de las funciones que, de acuerdo con su titulación y competencia específica correspondan desarrollar a cada profesional sanitario, ni de las que puedan desarrollar otros profesionales, son funciones de cada una de las profesiones sanitarias de nivel Diplomado las siguientes:

a) Enfermeros: corresponde a los Diplomados universitarios en Enfermería la dirección, evaluación y prestación de los cuidados de Enfermería orientados a la promoción, mantenimiento y recuperación de la salud, así como a la prevención de enfermedades y discapacidades."

A su vez, la Orden de 14 de junio de 1984 sobre competencias y funciones de los Técnicos Especialistas de Laboratorio, Radiodiagnóstico, Anatomía Patológica, Medicina Nuclear y Radioterapia, de Formación Profesional de Segundo Grado, Rama Sanitaria, dice:

Artículo 1. "Las competencias y funciones profesionales de los Técnicos Especialistas de Laboratorio, Radiodiagnóstico, Anatomía

Patológica, Medicina Nuclear y Radioterapia de Formación Profesional de Segundo Grado, Rama Sanitaria, quedan reguladas por la presente Orden. “

Art. 3. “La función a desarrollar por dichos profesionales será el contribuir a utilizar y aplicar las técnicas de diagnóstico, y de tratamiento en el caso de los Técnicos de Radioterapia, de tal forma que se garantice la máxima fiabilidad, idoneidad y calidad de las mismas, en virtud de su formación profesional”.

Art. 4. “Para el óptimo desarrollo de la función descrita en el artículo anterior, los Técnicos Especialistas de Formación Profesional de Segundo Grado Rama Sanitaria, relacionados en el artículo primero, serán habilitados para realizar, bajo la dirección y supervisión facultativa, las siguientes actividades:

1. Inventario, manejo y control, comprobación del funcionamiento y calibración, limpieza y conservación, mantenimiento preventivo y control de las reparaciones del equipo y material a su cargo.

2. Inventario y control de los suministros de piezas de repuesto y material necesario para el correcto funcionamiento y realización de las técnicas.

3. Colaboración en la obtención de muestras, manipulación de las mismas y realización de los procedimientos técnicos y su control de calidad, para los que estén capacitados en virtud de su formación y especialidad.

4. Colaboración en la información y preparación de los pacientes para la correcta realización de los procedimientos técnicos.

5. Almacenamiento, control y archivo de las muestras y preparaciones, resultados y registros.

6. Colaboración en el montaje de nuevas técnicas.

7. Colaboración y participación en los programas de formación en los que esté implicado el servicio o unidad asistencial, o en los de la Institución de la que forme parte.

8. Participar en las actividades de investigación relativas a la especialidad técnica a la que pertenecen, colaborando con otros profesionales de la salud en las investigaciones que se realicen.”

De lo anterior se desprende que la Orden Ministerial no hace alusión a la competencia de los TER en relación al sujeto sanitario, que es el paciente, salvo en el art. 4.4, lo que indica que la actividad y competencia de los TER es de carácter claramente instrumental; de hecho, la mera lectura del art. 4 evidencia que su competencia gira en torno al manejo y control de los aparatos, controles de mandos, producción y copia de las imágenes obtenidas y tareas de mantenimiento adecuado de la instalación. La competencia consistente en “Colaboración en la información y preparación de los pacientes para la correcta realización de los procedimientos técnicos”, única que puede plantear un problema de fricción con los Diplomados de Enfermería, debe entenderse como actividad consistente en actuar de modo auxi-

liar respecto de alguien que le dirige y supervisa, que no es sino el médico radiólogo. debe resaltarse que esa colaboración, bajo la dirección del facultativo, no es la dirigida a actuar sobre el paciente de manera invasiva, porque el radiólogo tiene competencia para decidir sobre la realización del contraste, pero carece de competencia para realizar la punción o inyección venosa del contraste. Si no puede el facultativo, no podrá su auxiliar. De ello se sigue que la colaboración del TER con el radiólogo es una colaboración solo relacionada con el procedimiento tecnológico dirigido a obtener la imagen, esto es, todo lo relativo a la colocación del paciente, cálculo de distancias, control del movimiento, adopción de las posturas adecuadas y otras semejantes que le llevarán a intervenir sobre el paciente para posicionarlo y moverlo a fin de obtener la imagen de máxima calidad, y posteriormente poder realizar el post-procesado de imágenes. Todo lo relativo a evaluación del paciente, identificando posibles contraindicaciones en la administración de contrastes, y todo lo referente a la preparación de vías venosas; colaboración con el radiólogo en los procedimientos intervencionistas y en el manejo del dolor y complicaciones y vigilancia del paciente, en los casos necesarios, es competencia del Diplomado de Enfermería junto al auxiliar de Enfermería. Debe resaltarse que esa colaboración, bajo la dirección del facultativo, no es la dirigida a actuar sobre el paciente de manera invasiva, porque el radiólogo tiene competencia para decidir sobre la realización del contraste, pero carece de competencia para realizar la punción o inyección venosa del contraste ...”

La Sala no comparte la tesis de la parte apelante y sí la de la juzgadora de instancia por las siguientes razones jurídicas:

Primera.-Atribuciones profesionales. La STS de 21 de diciembre de 2010 establece “A propósito de las atribuciones profesionales, la jurisprudencia de este Tribunal Supremo ha elaborado una doctrina general que, aunque no exenta de ciertas primeras vacilaciones, ha terminado por unificarse. Esta doctrina está bien descrita en nuestra sentencia de 10 de noviembre de 2008 (casación 399/06), que dice lo siguiente: “Al respecto debe partirse de que nuestra jurisprudencia, interpretando la Ley de Atribuciones 12/1986, de 1 de abril, ha dado soluciones diversas a los problemas de este tipo según los casos planteados. Así es de tener en cuenta que existe una línea jurisprudencial de la que son exponentes las Sentencias de 15 de enero de 1997 , 3 de noviembre de 1999 , y 31 de octubre de 2000 según la cual debe reconocerse la competencia para ejercer la actividad al profesional de la especialidad técnica más próxima. Por otra parte no siempre se hacen exactamente las mismas declaraciones ni se expresan los mismos motivos en las Sentencias de 20 de enero de 1997 , 15 de noviembre de 1999 y 3 de noviembre de 2000 .[...] Tales pronunciamientos confirman que las orientaciones actuales huyen de consagrar monopolios profesionales en razón exclusiva del titu-

lo ostentado y mantienen la necesidad de dejar abierta la entrada a todo título facultativo oficial que ampare un nivel de conocimientos técnicos suficiente”.

Segunda.- La Orden de 14 de junio de 1984 sobre competencias y funciones de los Técnicos Especialistas de Laboratorio, Radiodiagnóstico, Anatomía Patológica, Medicina Nuclear y Radioterapia, de Formación Profesional de Segundo Grado, Rama Sanitaria, dice: Artículo 1. “Las competencias y funciones profesionales de los Técnicos Especialistas de Laboratorio, Radiodiagnóstico, Anatomía Patológica, Medicina Nuclear y Radioterapia de Formación Profesional de Segundo Grado, Rama Sanitaria, quedan reguladas por la presente Orden. “ Art. 3. “*La función a desarrollar por dichos profesionales será el contribuir a utilizar y aplicar las técnicas de diagnóstico, y de tratamiento en el caso de los Técnicos de Radioterapia, de tal forma que se garantice la máxima fiabilidad, idoneidad y calidad de las mismas, en virtud de su formación profesional*”. Art. 4. “Para el óptimo desarrollo de la función descrita en el artículo anterior, los Técnicos Especialistas de Formación Profesional de Segundo Grado Rama Sanitaria, relacionados en el artículo primero, serán habilitados para realizar, bajo la dirección y supervisión facultativa, las siguientes actividades: [...]4. Colaboración en la información y preparación de los pacientes para la correcta realización de los procedimientos técnicos.[...]”. Y la citada Orden que regula la competencia y atribuciones no establece que los TER puedan inyectar el contraste.

Tercera: La sentencia del TS de fecha 11 de febrero de 2013 establece “Cuando las labores son desempeñadas por Técnicos Especialistas o Auxiliares de Enfermería, en ningún caso pueden realizar actividades propias de los ATS/DUE, como pueden ser la aplicación de medicación, control de las constantes vitales, vigilancia del paciente o canalización de vías, si en un momento determinado ello fuera necesario. Son éstas actividades para las que los ATS/DUE están legalmente capacitados y, en su caso, obligados a realizar si ello fuera necesario...”.

Cuarta: La administración de medicamentos son actividades de enfermería que se realizan bajo prescripción médica. El personal de enfermería administra los medicamentos prescritos en los tratamientos por los médicos.

Quinta: La Sociedad Española de Radiología Médica (SERAM) afirma “Los contrastes intravenosos son unos medicamentos que se introducen en el torrente sanguíneo a la hora de hacer ciertos estudios radiológicos. Estos medicamentos producen un realce de las estructuras vasculares y de distintos órganos internos. Este realce da mucha información al radiólogo, que puede ser en ocasiones imprescindible para conseguir un diagnóstico. Esto se hace sobre todo en las urografías intravenosas, en algunos escáneres (TC), algunas resonancias magnéticas (RM) y arteriografías. La decisión de inyectar o no

contraste la toma el radiólogo en función del tipo de prueba que se le vaya a hacer, y siempre después de comprobar que al paciente se le puede inyectar el contraste de forma segura” (vid. WEB).

Sexta. El médico radiólogo como licenciado en medicina puede realizar las punciones o inyecciones venosas, pero lo habitual en la organización hospitalaria es que la decisión de inyectar o no el contraste radiológico la toma el radiólogo o facultativo y al ser un medicamento la administre el personal enfermero.

Cuarto . Vulneración del principio de congruencia y del carácter revisor del proceso contencioso administrativo.

La parte apelante argumenta que la Sentencia se excede de su función de control, y adolece de incongruencia extra petitum por las siguientes argumentos : a) en el fundamento tercero de la sentencia, entra a interpretar lo que “a su juicio” se desprende de la Orden Ministerial de 14 de Junio de 1984, afirmando, sin ninguna base, que “La orden Ministerial no hace alusión a la competencia de los TER en relación al sujeto sanitario, que es el paciente, salvo en el artículo 4.4, lo que indica que la actividad y competencia de los TER es de carácter claramente instrumental” ; b) posteriormente se atribuye potestades de otros poderes públicos, al hacer un “desarrollo reglamentario” de la citada Orden Ministerial concretando las funciones específicas de los TER que, según su criterio, integran las contenidas en el artículo 4 de dicha Orden.; c) la sentencia va más allá, al concluir que el facultativo no puede realizar una inyección de contraste, manifestación errónea y carente de fundamento y d) entra a regular pormenorizada, aunque erróneamente, las concretas funciones y organización del servicio de radiología entre de los médicos radiólogos, los TER y los enfermeros .

La sentencia de instancia establece “Si no puede el facultativo, no podrá su auxiliar. De ello se sigue que la colaboración del TER con el radiólogo es una colaboración solo relacionada con el procedimiento tecnológico dirigido a obtener la imagen, esto es, todo lo relativo a la colocación del paciente, cálculo de distancias, control del movimiento, adopción de las posturas adecuadas y otras semejantes que le llevarán a intervenir sobre el paciente para posicionarlo y moverlo a fin de obtener la imagen de máxima calidad, y posteriormente poder realizar el post-procesado de imágenes. Todo lo relativo a evaluación del paciente, identificando posibles contraindicaciones en la administración de contrastes, y todo lo referente a la preparación de vías venosas; colaboración con el radiólogo en los procedimientos intervencionistas y en el manejo del dolor y complicaciones y vigilancia del paciente, en los casos necesarios, es competencia del Diplomado de Enfermería junto al auxiliar de Enfermería.

La Sala no comparte la tesis de la parte apelante y sí la de la juzgadora de instancia por las siguientes razones jurídicas:

Primera.- No existe ninguna violación del principio de congruencia porque la juzgadora argumenta e interpreta la cuestión controvertida del procedimiento (atribución profesional para la realización de la punción del contraste radiológico).

Segunda.- No se atribuye ninguna potestad de otros poderes públicos porque está realizando una valoración jurídica y argumentativa de las normas jurídicas aplicables a la cuestión controvertida.

CUARTO.- Análisis de los motivos de impugnación del recurso interpuesto por ALLIANCE MEDICAL LA RIOJA S.L.U.

La parte apelante argumenta la infracción, por indebida interpretación, de los Reales Decretos 545/1995 por el que se establece el título de Técnico Superior en Imagen para el diagnóstico, el Real Decreto 557/1995, de 7 de abril, por el que se establece el currículo del ciclo formativo de grado superior correspondiente al título de Técnico superior en Imagen para el Diagnóstico, así como de la jurisprudencia que los interpreta y reciente Real Decreto 770/2014, de 12 de septiembre, que regula de un modo concreto y prolijo el Título de Técnico Superior en Imagen para el Diagnóstico y Medicina Nuclear, que a su vez hace referencia a las unidades de competencia del Catálogo Nacional de Cualificaciones Profesionales. Realiza una interpretación errónea de lo dispuesto por los artículos 3 y 4.3. de la Orden de 14 de junio de 1984.

La Sala ha de desestimar este recurso por los mismos razonamientos establecidos en el f.j tercero de esta resolución.

QUINTO-De conformidad con lo dispuesto en el artículo 139.2 de la L.J.C.A ., se debe condenar en costas a cada una de las partes apelantes hasta el límite de 500 _.

En atención a todo lo expuesto,

FALLO

Que debemos desestimar y desestimamos el recurso de apelación interpuesto y en consecuencia debemos confirmar y confirmamos la sentencia recurrida en todos sus pronunciamientos, con expresa imposición de costas a las partes apelantes, fijadas en el f.j quinto.

Así por esta nuestra Sentencia, que es FIRME -de la que se llevará literal testimonio a los autos- y definitivamente juzgado, lo pronunciamos, mandamos y firmamos.

PUBLICACIÓN.-Leída y publicada ha sido la anterior Sentencia por el Magistrado-Ponente, estando la Sala celebrando audiencia pública en el mismo día de su fecha, de lo que como Secretario de la misma, certifico.

AUDIENCIA DE TOLEDO

Delito de intrusismo de protésicos por invasión de competencias de odontólogos

ADS. Los protésicos dentales no pueden realizar intervención alguna sobre la boca del paciente, tal y como declara la *Audiencia Provincial de Toledo* con referencia a doctrina muy asentada del *Tribunal Supremo*.

La Audiencia deja firme la condena penal por intrusismo a dos protésicos dentales que introducen las manos en la boca del paciente y toman medidas para fabricar una férula de descarga, prueba que se obtiene de forma directa por un investigador enviado por el *Colegio Oficial de Odontólogos y Estomatólogos de la 1ª Región*.

Este Colegio denunció los hechos al Juzgado, que tras un procedimiento abreviado condenó por intrusismo profesional a cada uno de los protésicos dentales con penas de seis meses de multa con cuota diaria de 12 euros y al abono de las costas.

El Tribunal Supremo ha declarado en varias ocasiones que las extracciones dentarias, el tratamiento de patologías bucales y la colocación de prótesis fijas y móviles, extravasa, indiscutiblemente, los límites de competencia de la actuación de los protésicos dentales, señalados en la *Ley 10/1986, de 17 de marzo, sobre Odontólogos y otros profesionales relacionados con la salud*.

La función de los protésicos dentales se limita, según esta ley, al diseño, preparación, elaboración y reparación de las prótesis dentales excluyendo de manera expresa toda manipulación sobre la boca de los pacientes y el diagnóstico, el tratamiento de enfermedades bucales y la extracción de piezas dentarias (SSTS 7.6.1990, STS 30.1 , 15.10 , 4.7 y 12.3.1990 ; 5.2.1993 , 3.3.1997 y 29.9.1999).

Sobre el delito de intrusismo, la Audiencia cita la sentencia *TS de 14 de octubre de 2011* para explicar sus elementos configuradores y recordar que no se requiere habitualidad, sino que tanto un sólo acto como la repetición de la conducta en ejercicio continuado integran la misma infracción.

Como el delito de intrusismo es una 'ley penal en blanco' o incompleta, el juzgador debe remitirse a normas extrapenales ordenadoras de la profesión y del título que facultan para el ejercicio profesional. El régimen jurídico de las profesiones tituladas constituye el sustrato de la regulación del acto de intrusismo, ya que permite determinar cuáles son los actos propios de una profesión.

La norma extrapenal que determina el elemento normativo del tipo en el presente supuesto es la *Ley 10/1.986, de 17 de marzo*, sobre odontólogos, protésicos e higienistas dentales, indica la Audiencia en su *fundamento jurídico tercero*, en el que añade que "al protésico dental es a quien compete la elaboración de la prótesis dentaria, pero siguiendo las instrucciones y prescripciones del odontólogo o estomatólogo, que son quienes están facultados para, por así decirlo, tocar la boca del paciente a fin de hacer los moldes o impresiones adecuados y necesarios para la ulterior elaboración de la prótesis y, una vez elaborada ésta por el protésico dental, colocarla y adaptarla a la boca del paciente".

Junto a la cita de profusa jurisprudencia del Supremo sobre intrusismo en odontología, la Audiencia incluye también una amplia cita de jurisprudencia menor de las Audiencia provinciales que han juzgado casos similares.

Una sentencia del *Juzgado de lo Penal nº 1 de Huelva*, de 8 de octubre de 2007, publicada en *ADS nº 143 / 2007* y facilitada por el abogado José María Mora, condenó a un protésico dental por delito de intrusismo e imprudencia grave al colocar un implante y una corona. Otro fallo (ver listado a continuación de esta información) condenó por ejercer de odontólogo con un título boliviano de cirujano dentista sin homologar. Como contraposición cabe destacar otra senten-

cia (*ADS nº 229/2015*) que declara que los odontólogos no pueden tener instalaciones de fabricación de prótesis.

Otras referencias de interés en ADS

ADS nº 229 / Septiembre 2015. Los odontólogos no pueden tener instalaciones de fabricación de prótesis.

ADS nº 236 / Abril 2016. Delito de intrusismo por ejercer con título pendiente de homologar (título boliviano de cirujano dentista).

ADS nº 225 / Abril 2015. INFORME. Los delitos sanitarios en la reforma del Código Penal: claves y novedades.

ADS nº 220 - noviembre - 2014AP Alicante / Intrusismo por ejercer como facultativo en un servicio de urgencias.

ADS nº 173 / Julio / Agosto 2010. Orden / Castilla y León.

Requisitos de los centros de Odontología y Estomatología

ADS nº 143 / Noviembre 2007. Delitos de intrusismo e imprudencia grave de protésico dental por colocar implante y corona.

ADS nº 71 / abril 2001, pág. 258. El delito reincidente de intrusismo en Odontología, sancionado con una multa.

Ref. ADS 174/2016

Roj: SAP TO 660/2016 - ECLI:ES:APTO:2016:660

Id Cendoj: 45168370012016100330

Audiencia Provincial de Toledo

Nº de Recurso: 70/2016

Nº de Resolución: 124/2016

Procedimiento: PENAL - APELACION.

PROCEDIMIENTO ABREVIADO

Ponente: MANUEL GUTIERREZ SANCHEZ-CARO

Resolución distribuida por CENDOJ

SENTENCIA

AUDIENCIA PROVINCIAL DE TOLEDO SECCION PRIMERA

Ilmo. Sr. Presidente:

D. MANUEL GUTIERREZ SANCHEZ CARO

Ilmos. Sres. Magistrados:

D. EMILIO BUCETA MILLER

D. URBANO SUAREZ SANCHEZD^a GEMA ADORACION OCARIZ AZAUSTRE

En la Ciudad de Toledo, a treinta de junio de dos mil dieciséis.

Esta Sección Primera de la Ilma. Audiencia Provincial de TOLEDO, integrada por los Ilmos. Sres.

Magistrados que se expresan en el margen, ha pronunciado, en **NO MBRE DEL REY**, la siguiente,

SENTENCIA

Visto en juicio oral y público el presente recurso de apelación penal, Rollo de la Sección núm. 70 de 2016, contra la sentencia dictada por el Juzgado de lo Penal Núm. 3 de Toledo, con sede en Talavera de la Reina, en el Procedimiento Abreviado núm.163/15, **por intrusismo profesional**, y en las Diligencias Previas núm. 104/14 del Juzgado de Instrucción Núm. 4 de Talavera de la Reina, en el que han actuado, como apelantes Bienvenido , María Angeles , representados por la Procuradora de los Tribunales Sra. López Carrasco y defendidos por el Letrado Sr. Jiménez Castillo, y como apelados, el Ministerio Fiscal y COLEGIO OFICIAL DE ODONTÓLOGOS Y ESTOMATÓLOGOS DE LA 1ª REGIÓN, representado por el Procurador de los Tribunales Sr. Corrochano Vallejo y defendido por la Letrada Sra. Pérez de Blanco. Es Ponente de la causa el Ilmo. Sr. Presidente D. MANUEL GUTIERREZ SANCHEZ CARO, que expresa el parecer de la Sección, y son,

ANTECEDENTES

PRIMERO: Por el Juzgado de lo Penal Núm. 3 de Toledo con sede en Talavera de la Reina, con fecha 27 de enero de 2016, se dictó sentencia en el procedimiento de que dimana este rollo, cuyo FALLO dice: "Que debo condenar y condeno a Bienvenido con NUM000 , y a María Angeles , con DNI. NUM001 , como autores responsables cada uno de un delito de intrusismo profesional, ya definido, sin la concurrencia de circunstancias modificativas de la responsabilidad criminal, a la pena para cada uno de seis meses de multa, con cuota diaria de doce euros, con la responsabilidad personal subsidiaria para el caso de impago, así como al abono de las costas de este procedimiento, incluidas las de la acusación particular".-

SEGUNDO: Contra la anterior resolución y por los condenados, dentro del término establecido, se interpuso recurso de apelación, invocando como motivos de impugnación los que respectivamente constan en sus escritos, y solicitando que se dictara nueva sentencia en el sentido de que se les absuelvan, y recurso del que se dio traslado a las demás partes intervinientes, que en sus respectivos escritos manifestaron que se confirme la resolución recurrida; y formalizado el recurso se remitieron los autos a esta Audiencia, donde personadas las partes, se formó el oportuno rollo y nombrado Magistrado-Ponente, quedaron vistos para deliberación y resolución.-

SE CONFIRMAN Y RATIFICAN los hechos probados, fundamentos de derecho y fallo de la resolución recurrida, en cuanto se entienden ajustados a derecho, por lo que, en definitiva, son

HECHOS PROBADOS

Se declara probado que " María Angeles , con DNI NUM001 , mayor de edad, sin antecedentes penales y en libertad por esta causa, el día 5 de marzo de 2012 sobre las 10:00 horas, mientras se encontraba en el lugar donde desarrollaba su actividad profesional como protésico dental en el laboratorio de Prótesis Dental ubicado en la Avenida Príncipe Felipe n 25 de esta ciudad, del que era titular el también protésico dental Bienvenido con DNI NUM000 , mayor de edad, sin antecedentes penales y en libertad por esta causa, procedió, pese a carecer de titulación suficiente para ello, a atender a Marí Jose , detective privada contratada por el Colegio Oficial de Odontólogos y Estomatólogos de la 1ª Región, tomándola medidas para la realización de una férula de descarga que dicha detective dijo necesitar, todo ello mientras la falsa paciente se encontraba sentada en el sillón de odontólogo y tocando directamente la boca de Marí Jose para tomarla medidas.

Posteriormente, el 14 de marzo de 2012, sobre las 17:40 horas, María Angeles entrega la férula de descarga a Marí Jose probándose ella misma para, acto seguido, retocar María Angeles la férula en varias ocasiones introduciendo la mano en la boca de la paciente para su ajuste.

Tanto María Angeles como Bienvenido están en posesión del título de protésicos dentales, careciendo de titulación como odontólogos y estomatólogos. Bienvenido , como titular del laboratorio de prótesis dental, era perfectamente conocedor de los actos llevados a cabo por María Angeles , consintiéndolos y no poniendo ningún reparo para que los llevase a cabo pese a carecer de la titulación profesional para llevarlos a cabo".-

FUNDAMENTOS DE DERECHO

PRIMERO: Se recurre la sentencia dictada por el Juzgado de lo Penal Núm. 3 de Toledo con sede en Talavera de la Reina, con fecha 27 de enero de 2016 , que condenó a los recurrentes Bienvenido y María Angeles , por delito de intrusismo profesional a pena de multa; que alegaron, como motivos de impugnación: 1º) al amparo del art. 790.2, LECR ., por error en la valoración de la prueba y vulneración de los derechos a la presunción de inocencia y a la tutela judicial efectiva; 2º) al amparo del art. 790.2, LER., por aplicación indebida del art. 403 del Código

Penal ; terminando por suplicar que se estime el recurso interpuesto, revocando la sentencia recurrida y dictando otra por la que se absuelva libremente a los recurrente del delito de intrusismo profesional por el que han sido condenados.-

SEGUNDO: El primer motivo de impugnación, en el que se alega error en la valoración de la prueba y vulneración de los derechos a la presunción de inocencia y a la tutela judicial efectiva, construye su alegato sobre una doble base: que la protésico-dental condenada se limitó a elaborar la prótesis, tomando medidas para la realización de una férula de descarga, y la conducta consistente en elaborarla, existiendo prescripción de un odontólogo -como la propia detective afirma- es la propia de un protésico dental; y en segundo lugar alega la existencia de delito provocado, en tanto que "... la testigo, detective encargada de realizar el informe que consta en las páginas 9 a 28 del procedimiento que a través de engaño -pues afirma que "el dentista (...) nos ha dicho que da igual la que utilicemos, ya que tan solo es para evitar el desgaste de los dientes y el dolor muscular al apretar la mandíbula"- provoca la conducta", por lo que niega la validez de la prueba.

Como exponen, entre otras, las STS. de 19 de noviembre de 2009 y 7 de mayo de 2012, "... el delito provocado aparece cuando la voluntad de delinquir surge en el sujeto, no por su propia y libre decisión, sino como consecuencia de la actividad de otra persona, generalmente un agente o un colaborador de los Cuerpos

o Fuerzas de Seguridad, que, guiado por la intención de detener a los sospechosos o de facilitar su detención, provoca a través de su actuación engañosa la ejecución de una conducta delictiva que no había sido planeada ni decidida por aquél, y que de otra forma no hubiera realizado, adoptando al tiempo las medidas de precaución necesarias para evitar la efectiva lesión o puesta en peligro del bien jurídico protegido. Tal forma de proceder lesiona los principios inspiradores del Estado Democrático y de Derecho, afecta negativamente a la dignidad de la persona y al libre desarrollo de su personalidad, fundamento del orden político y de la paz social según el artículo 10 CE., y desconoce el principio de legalidad y la interdicción de la arbitrariedad de los Poderes Públicos, contenidos en el artículo 9.3 de la misma, sin que resulte admisible que en un Estado de Derecho las autoridades se dediquen a provocar actuaciones delictivas (STS. núm. 1344/1994, de 21 de junio). Hemos dicho en la STS. núm. 1992/1993, de 15 de septiembre, que «para la existencia del delito provocado es exigible que la provocación -en realidad, una forma de instigación o inducción- parta del agente provocador, de tal modo que se incite a cometer un delito a quien no tenía previamente tal propósito, surgiendo así en el agente todo el "iter criminis", desde la fase de ideación o deliberación a la de ejecución, como consecuencia de la iniciativa y comportamiento del provocador, que es

por ello la verdadera causa de toda la actividad criminal, que nace viciada, pues no podrá llegar nunca a perfeccionarse, por la ya prevista "ab initio" intervención policial. Esta clase de delito provocado, tanto desde el punto de vista de la técnica penal -por el carácter imposible de su producción- como desde el más fundamental principio constitucional de la interdicción de la arbitrariedad de los poderes públicos (art. 9.3 CE.), y hasta desde el de la lícita obtención de la prueba (art. 11.1 LOPJ.), debe considerarse como penalmente irrelevante, procesalmente inexistente y, por todo ello, impune». En estos casos, por lo tanto, además de la infracción de principios constitucionales, no puede decirse que exista infracción criminal más que en apariencia, pues no se aprecia riesgo alguno para el bien jurídico, como consecuencia del absoluto control que sobre los hechos y sus eventuales consecuencias tienen los agentes de la autoridad encargados, precisamente, de velar por la protección de aquellos bienes".

Ahora bien, como indica la citada STS. de 19 de noviembre de 2009, no existe delito provocado en casos de comprobación delictiva de una previa ideación criminal, cuando el investigado no comete el delito como consecuencia de la actuación policial o del investigador privado, a modo de inducción o instigación, sino que ya está resuelto a cometerlo, o bien se dedica a una permanente actividad criminal, que únicamente pretende comprobarse. En esos casos, como se desprende de la indicada sentencia, los funcionarios policiales

o los investigadores privados no provocan nada, sino que se limitan a comprobar la veracidad de la "notitia criminis", mediante técnicas de investigación, que bien pueden consistir en la comprobación directa de los hechos denunciados.

En un caso similar al presente la S.A.P. de Guipúzcoa, de 20.9.2012, afirma que "... el caso de autos, no puede hablarse de la existencia de un delito provocado, porque, ante la sospecha de que en la consulta de una protésico dental se pudieran estar realizando actuaciones por parte de la misma sin seguir las indicaciones previas de estomatólogos u odontólogos, tal y como refiere el testigo ..., su actuación consistió en acudir a la consulta indicando que tenía un desajuste en la dentadura postiza superior sin solicitar de la acusada una determinada actuación, siendo ésta la que le indicó lo que se podía hacer y quien comenzó a realizar los actos descritos en el apartado de hechos probados de la sentencia".

Casi similar es el supuesto objeto del presente recurso, ya que la condenada María Angeles, "el 5 de mayo de 2012, ..., mientras se encontraba en el lugar donde desarrollaba su actividad profesional como protésico dental en el laboratorio de Prótesis Dental ubicado en la Avenida Príncipe Felipe n 25 de esta ciudad, del que era titular el también protésico dental Bienvenido, ..., procedió, pese a carecer de titulación suficiente para ello, a atender a Marí Jose

..., detective privada contratada por el Colegio Oficial de Odontólogos y Estomatólogos de la Región, tomándola medidas para la realización de una férula de descarga que dicha detective dijo necesitar, todo ello mientras la falsa paciente se encontraba sentada en el sillón de odontólogo y tocando directamente la boca de Marí Jose para tomarla medidas”, y conducta que se repitió cuando “el 14 de marzo..., entrega la férula de descarga a Marí Jose ..., probándosela ella misma para, acto seguido, retocar María Angeles la férula en varias ocasiones introduciendo la mano en la boca de la paciente para su ajuste”.

Por lo tanto, existían indicios o sospechas el Colegio de Odontólogos de que los acusados venían dedicándose a realizar actuaciones buco-dentales que escapan a su profesión, contrató los servicios de una detective privado, cuya investigación arrojó el resultado que consta documentado y ratificado en el juicio, sometiéndole a contradicción. No se está ante una provocación del delito, sino ante la prueba de un presunto delito cuya acreditación, por lo demás, resulta harto difícil si no es a través de medios encubiertos, dada la intimidad en la que se desenvuelven este tipo de actos antijurídicos.

No se insta, por tanto, a la comisión de un delito (vid. STC. 142/1999), ni se induce a su comisión a quien no tenía pensado realizar tal actividad, de modo que sin tal inducción no lo hubiera ejecutado, o, en términos de la STS 427/2013 de 10.5 , quien injerta el dolo de delinquir en la otra persona, sino de obtener pruebas de quien ya albergaba ese propósito o, como sostiene la parte apelante, ya venía dedicándose habitualmente a la actividad constitutiva del delito de intrusismo.

La esencia del delito provocado no es propiamente la realización de la actuación engañosa por parte del investigador o del agente policial, sino la instigación al delito de una persona que no está decidida a delinquir, lo cual, como afirma la mencionada sentencia, debe distinguirse claramente de aquella otra actividad policial o de investigación tendente a acreditar el delito ya decidido de forma autónoma y libre por la persona concernida reduciéndose la actividad del agente policial o del investigador a comprobar tal delito.

Y, por otro lado, el requisito del delito provocado relativo al elemento material que consiste en la inexistencia de riesgo alguno para el bien jurídico protegido, y como consecuencia la atipicidad de tal acción, tampoco puede decirse que concurra en el presente caso puesto que lo que parece poner de manifiesto la prueba practicada es que la actividad que se imputa los acusados no era puntual sino que presumiblemente venía realizándose habitualmente desde época que no consta, pues no debe olvidarse que trabajaban en un denominado laboratorio de Prótesis Dental ubicado en la Avenida Príncipe Felipe n 25 de Talavera de la Reina.

También en el ámbito de la actuación bucodental,

se ha pronunciado las SS. AA. PP. de Guipúzcoa, Sec. 2ª, núm. 79/2012 de 20.9 ; y Las Palmas, Sec. 2ª, núm. 267/2007, de 11.1 ; la que señala “... como se indicaba en la STS. de 13 de junio de 2003 , el delito provocado aparece cuando la voluntad de delinquir surge en el sujeto, no por su propia y libre decisión, sino como consecuencia de la actividad de otra persona, generalmente un agente o un colaborador de los Cuerpos o Fuerzas de Seguridad, que, guiado por la intención de detener a los sospechosos o de facilitar su detención, provoca a través de su actuación engañosa la ejecución de una conducta delictiva que no había sido planeada ni decidida por aquél, y que de otra forma no hubiera realizado”

En este caso ni mucho menos estamos ante un delito provocado por la detective privada Marí Jose

o por cualquier otra persona. Y es que basta leer los hechos declarados probados para comprobar que la labor de los acusados, en el laboratorio de Prótesis Dental ubicado en la Avenida Príncipe Felipe n 25 de Talavera, propiedad de Bienvenido y en el que trabajaba, prestando sus servicios profesionales Valentina , ambos protésicos dentales, era anterior a la “comprobación” de la detective de que en la Clínica se estaban desarrollando actividades propias de estomatólogos y prohibidas a los protésicos.

Insistiendo en lo expuesto, y como dice la STS. de 3 de julio de 1993 , es necesario distinguir entre acción provocadora para la comisión delictiva y la simple acción investigadora cuando el delito ya ha sido cometido, y esto último es lo que venía ocurriendo en el establecimiento regentado por el acusado y en el que trabajaba la otra coacusada. Ya decía la STS de 12 de septiembre de 1991 que, “... una reiterada doctrina de esta Sala viene distinguiendo a efectos punitivos entre delitos provocados, en los que falta la tipicidad y la culpabilidad, ya que se llega a la conclusión de que el sujeto no hubiera actuado de la manera que lo hizo si no hubiera sido por la provocación previa y eficaz del agente desencadenante, y los medios de investigación encaminados a descubrir delitos ya realizados de tracto permanente y de peligro para la salud pública. Ninguna resolución de esta Sala ha puesto en duda la legitimidad y necesidad de estos métodos investigadores para hacer aflorar una realidad criminal que está incidiendo negativamente sobre bienes jurídicos protegidos. La cuestión radica, por tanto, en determinar si, a la vista de los hechos probados, los datos objetivos que constan en las actuaciones y que se trasladan e incorporan al relato fáctico, han sido obtenidos exclusivamente por la actuación del agente provocador o se trataba de situaciones existentes que afloran o se ponen de manifiesto al margen de la actuación de éste”.

Por tanto, de acuerdo con los argumentos expuestos, no se desprende de lo actuado que la investigadora privada incitara a la comisión del delito de intrusismo. Le hubiera bastado a la acusada María Angeles con manifestar que ellos se limitaban a la construcción de ese tipo de prótesis, bajo las medi-

ciones e instrucciones concretas de un odontólogo - lógicamente por escrito-, para que el delito no se hubiera producido, y lejos de ello, realiza las manipulaciones que constan en el factum y que son ajenas a las que la norma les tiene encomendada, como luego veremos.

Al hilo de lo expuesto, como quiera que se insiste en el recurso en que la acusada María Angeles "... se limitó a elaborar la prótesis, tomando medidas para la realización de una férula de descarga, y la conducta consistente en elaborarla, existiendo prescripción de un odontólogo -como la propia detective afirma- es la propia de un protésico dental", es motivo que no se ataca a través del factum, pues en el mismo nada se dice de que la detective Marí Jose solicitara la prótesis al prescribirla un facultativo médico, pero aún así, la misma y en todo caso, debió ser confeccionada según las instrucciones de la prescripción facultativa, sin tener que "poner manos" en el paciente, pues ese no es el contenido de la función de la protésica, como seguidamente veremos. En definitiva, no está probado que se actuara bajo prescripción facultativa, ni que la misma constara por escrito, así como lo está que la protésica manipuló en la boca de la paciente, excediéndose al practicar un tratamiento que le estaba prohibido. Se rechaza el motivo.-

TERCERO: El segundo de los motivos del recurso, al amparo del art. 790.2, LECR ., alega por aplicación indebida del art. 403 del Código Penal .

De la resultancia probatoria, y según el factum, que ha de permanecer incólume, se parte de que María Angeles , que trabajaba en el laboratorio de Prótesis Dental ubicado en la Avenida Príncipe Felipe n 25 de Talavera de la Reina, propiedad de Bienvenido , ambos protésicos dentales, y por tanto, careciendo de titulación suficiente para ello, procedió a atender a Marí Jose , detective privada contratada por el Colegio Oficial de Odontólogos y Estomatólogos de la 1ª Región, tomándola medidas para la realización de una férula de descarga que dicha detective dijo necesitar, todo ello mientras la falsa paciente se encontraba sentada en el sillón de odontólogo y tocando directamente la boca de Marí Jose para tomarla medidas; y actuación que se repitió días más tarde cuando la entregó la férula de descarga que le había confeccionado, retocando la protésica la férula en varias ocasiones, introduciendo la mano en la boca de la paciente para su ajuste.

A modo de resumen de lo que seguidamente se dirá, siguiendo a la S. AP. Valladolid, Sec. 2ª, núm. 344/2002, de 10.5 , "... los protésicos dentales no pueden realizar intervención alguna sobre la boca del paciente. Así el Tribunal Supremo declara que las extracciones dentarias, tratamiento de patológicas bucales y colocación de prótesis fijas y móviles, extravasa, indiscutiblemente, los límites de competencia de la actuación de los protésicos dentales, señalados en la **Ley** 10/1986 de 17 marzo, quedando circunscrita la función de estos, según resulta de

la mencionada **ley**, al diseño, preparación, elaboración y reparación de las prótesis dentales excluyendo de manera expresa toda manipulación sobre la boca de los pacientes y el diagnóstico, el tratamiento de enfermedades bucales y la extracción de piezas dentarias (STS 7.6.1990 y en igual sentido, STS 30.1 , 15.10 , 4.7 y 12.3.1990 ; 5.2.1993 , 3.3.1997 y 29.9.1999).

En relación al delito de intrusismo profesional, señala la STS. de 14 de octubre de 2011 , que constituyen elementos configuradores del delito de intrusismo: a) La realización o ejecución de actos propios de una profesión para la que sea preciso título oficial, o reconocido por disposición legal o Convenio Internacional (título académico o título oficial de capacitación en el art.403) sin que el texto legal requiera habitualidad por lo que tanto puede ser la actividad de mero ejercicio continuado, como la realización de un exclusivo acto de calidad y condición momentánea siempre que sea idóneo y peculiar de la profesión usurpada, integrando la repetición de la conducta o su continuidad una misma infracción, sin que puedan estimarse delitos diferentes los actos distintos en ella efectuados a través del tiempo (STS. 29.9.2006 , 22.1.2002 ; 29.9.2000 ; 30.4.1994); y b) Violación antijurídica de la normativa extrapenal ordenadora de la profesión invadida y, en particular, de aquel sector que reglamenta la concesión y expedición de la titularidad que faculta para el ejercicio de la actividad profesional que se enjuicia, hallándonos ante una norma en blanco que habrá de complementarse con las correspondientes disposiciones administrativas atinentes a la respectiva profesión. En efecto el tipo penal que describe el delito de intrusismo presenta una estructura de **ley** penal en blanco; "esto es, de normas penales incompletas en las que la conducta o la consecuencia jurídico-penal- no se encuentre agotadoramente prevista en ellas, debiendo acudir-se para su integración a otra norma distinta (STC. 127/90, de 5.7 ; 283/2006, de 9,10). Esta conclusión está sostenida no solo en el incuestionable carácter jurídico de los elementos que se remiten nociones como "título oficial" o que "habilite legalmente para su ejercicio", sino esencialmente debido a que el régimen español de las profesiones tituladas - materia que conforma el sustrato de regulación del acto de intrusismo y cuyos aspectos más esenciales ("títulos oficiales", "actos propios de una profesión", etc.), son los que han de servir de complemento exegético al mismo - se configura como un sistema cerrado de reglamentación, con una consiguiente vinculación entre títulos y la actividad profesional correspondiente- que, en mayor o menos concreción, debe ser legalmente determinada, tal como viene a establecer el art. 36 CE ., al exigir que sea una **ley** la que regule el ejercicio de las profesiones tituladas. Con esa medida habrán de ser precisamente normas jurídicas las que determinen qué deban ser actos propios de una profesión para cuyo ejercicio habilite un título oficial.

La norma extrapenal que determina el elemento normativo del tipo en el presente supuesto es la **Ley 10/1.986**, de 17 de marzo, sobre odontólogos, protésicos e higienistas dentales.

El art. 1 de la citada norma regula la profesión de “odontólogo”, para la que indica que se exigirá título universitario de licenciado, e igualmente dispone que el mismo tiene “capacidad profesional para realizar el conjunto de actividades de prevención, diagnóstico y de tratamiento relativas a las anomalías y enfermedades de los dientes, de la boca, de los maxilares y de los tejidos anejos ...podrán prescribir los medicamentos, prótesis y productos sanitarios correspondientes al ámbito de su ejercicio profesional”

Por su parte, el art.2 de la referida **Ley** reconoce la profesión de “protésico dental”, exigiendo para su desempeño el correspondiente título de formación profesional de segundo grado y fijando su ámbito de actuación en el “diseño, preparación, elaboración, fabricación y reparación de prótesis dentales mediante la utilización de los productos, materiales, técnicas y procedimientos, conforme a las indicaciones y prescripciones de los Médicos Estomatólogos u Odontólogos”.

Por consiguiente, al protésico dental es a quien compete la elaboración de la prótesis dentaria, pero siguiendo las instrucciones y prescripciones del odontólogo o estomatólogo, que son quienes están facultados para, por así decirlo, tocar la boca del paciente a fin de hacer los moldes o impresiones adecuados y necesarios para la ulterior elaboración de la prótesis y, una vez elaborada ésta por el protésico dental, colocarla y adaptarla a la boca del paciente.

En este sentido, la STS de 29 de octubre de 1992 recuerda que “es evidente -y ello ha sido resaltado por las STS. de 26.2.1981 , 4.3.1987 , 20.4 y 21-6.1991-, que aunque las labores de construcción y confección de aparatos o prótesis dentarias pueden realizarlas personas peritas, las intervenciones en los pacientes han de ser encargadas, reconocidas y visadas por un odontólogo profesional, no siendo dado a los protésicos obrar absolutamente por su cuenta, suplantando la función del especialista y prestando directamente asistencia a los que les requieren (así fue reconocido por la Orden 2 de enero de 1948, reglamentando el trabajo para personal de laboratorios de prótesis dental, considerando incluidos en dicha Reglamentación a quienes participan con su trabajo en la confección de aparatos prótesis dental, ortodoncia y análogos, bajo la dirección de un odontólogo; y la Orden 13 de noviembre de 1950, que considera indelegables las intervenciones, tanto quirúrgicas como protésicas, de los odontólogos, debiendo ejecutar cuantas manipulaciones conciernan a su clínica o gabinete, absteniéndose de la intervención autónoma en las mismas de los llamados mecánicos de taller). Más adelante, la **Ley 10/1986**, de 17 de marzo, dirigida a la creación y estructuración de las profesiones sani-

tarias de Odontólogos, Protésicos e higienistas dentales, en su artículo 2^º reconoce la profesión de protésico dental, cuyo ámbito de actuación se extiende al diseño, preparación, elaboración, fabricación y reparación de prótesis dentales, mediante la utilización de los productos, materiales, técnicas y procedimientos conformes a las indicaciones y prescripciones de los Médicos Estomatólogos u Odontólogos”:otorgándole cobertura jurisprudencia, la STS. de 29 de agosto de 2000 , señala que “los odontólogos y estomatólogos son los únicos que tienen capacidad profesional para realizar el diagnóstico y tratamiento de las enfermedades bucales, siendo la función de los protésicos dentales elaborar y fabricar prótesis conforme a las indicaciones de los estomatólogos u odontólogos, debiendo además someter su trabajo a la aprobación final de dichos profesionales, que tienen conocimientos especializados y superiores a los que son propios de la técnica del protésico”.

Igualmente, la jurisprudencia menor de las Audiencias Provinciales ha venido considerando como constitutivo de delito de intrusismo la realización por parte de los protésicos dentales de funciones reservadas a los odontólogos (así, entre otras, SS. AA. PP. Las Palmas de 31 de enero de 2008 , SAP de Santa Cruz de Tenerife de 14.3.2008 ; Guipúzcoa de 26.4.2010 ; Albacete 13.7.2010 y Murcia, 24.11.2011; Murcia, Sec. 2ª, nº 252/2015 de 20.5).

A tenor de lo expuesto, resulta evidente que la acusada María Angeles cometió el delito de intrusismo por el que ha sido condenada: las actuaciones de “tomarle medidas para la realización de una férula de descarga que dicha detective dijo necesitar, todo ello mientras la falsa paciente se encontraba sentada en el sillón de odontólogo y tocando directamente la boca de Marí Jose para tomarla medidas; y actuación que se repitió días más tarde cuando la entregó la férula de descarga que le había confeccionado, retocando la protésica la férula en varias ocasiones, introduciendo la mano en la boca de la paciente para su ajuste”, con lo que se colma sobradamente la exigencia típica del citado delito de intrusismo, pues tales actuaciones eran propias y reservadas exclusivamente a odontólogos y por ello expresamente vedadas a un protésico dental, titulación profesional con la que contaba la acusada; que lo había en establecimiento abierto dedicado a esa actividad y propiedad del otro acusado Bienvenido , para el que trabajaba.

Como señala la S. AP. Guipúzcoa, Sec. 2ª, nº 79/2012, de 20.9 , no podemos considerar inexistencia de delito, reconduciendo el hecho a una mera infracción administrativa, pues “... reducir la intervención del Derecho Penal, como última “ratio”, al mínimo indispensable para el control social es un postulado razonable de política criminal que debe ser tenido en cuenta primordialmente por el legislador, pero que en la praxis judicial, aun pudiendo servir de orientación, tropieza sin remedio con las exigencias del principio de legalidad, por

cuanto no es al Juez, sino al Legislador a quien incumbe decidir -mediante la fijación de los tipos y de las penas- cuáles deben ser los límites de la intervención del Derecho Penal” (así, A. TS. de 18 de julio de 2007); y razonamiento que se aplica a un hecho análogo al presente (“... resulta evidente que la acusada cometió el delito de intrusismo por el que ha sido condenada, puesto que realizó actos propios de la profesión de odontólogo -recomendación de que el Sr. Abelardo se hiciera una prótesis nueva, extracción de un molde de la dentadura y ajuste de la prótesis-, careciendo de la titulación académica precisa para ello”).

Puede tomarse también en consideración la S. AP. Cádiz, Sec. 6ª, nº 98/2011, de 14.10, cuando examina las funciones de odontólogos y/o estomatólogos y la de protésicos dentales, examinado un supuesto análogo al objeto del recurso, cuando dice que “... de la comparación que efectúa el recurso entre los arts. 1 y 2 de la mencionada Ley 10/1986 y los arts. 6 y 7, del R.D. 1594/1994, no puede considerarse que los arts. 6 y 7, del Real Decreto constituyan un exceso que limita indebidamente las competencias profesionales del denominado protésico dental cual estima el apelante.

La actuación del protésico ha de ser (art. 2 Ley 10/1986), en todo caso conforme a las indicaciones y prescripciones de los médicos estomatólogos u odontólogos a quienes en exclusiva corresponde (art. 1 de la Ley citada), entre otras funciones la prescripción de prótesis, cuyo diseño, preparación, elaboración y fabricación corresponde a las protésicos dentales (art. 2), actuación ésta que deben efectuar conforme a la prescripción del médico estomatólogo u odontólogo (art. 2 citado). Es obvio que correspondiendo al facultativo superior (médico odontólogo u estomatólogo) la prevención, diagnóstico y tratamiento relativos a las anomalías y enfermedades de los dientes, de la boca, de los maxilares y de los tejidos anejos y prescripciones de prótesis, para ello -indicación y prescripción correcta de la prótesis-, ha de tomar la impresión correspondiente en la boca del paciente, manipulando en la misma con introducción de materiales sanitarios cuya utilización le corresponde, sin despreciar los riesgos que tal manipulación pueden entrañar cuya enervación y solución, en su caso, corresponde al médico y no al protésico. Del contenido de los arts. 6 y 7 del Real Decreto, no es sino un mero desarrollo de lo dispuesto en la Ley, señalándose como es lógico que el protésico seguirá las instrucciones del odontólogo o estomatólogo cuando positive las impresiones tomadas por el facultativo, y diseñe, fabrique y elabore la prótesis sobre el modelo maestro. Así pues, si el único profesional que puede prescribir una determinada prótesis dental es el médico estomatólogo u odontólogo, por lo que el recurrente al ejecutar los hechos que se describen en los hechos declarados probados, ha suplantado la función del odontólogo u estomatólogo y por ello

su actuación se halla penada por el art. 403 del Código Penal, y en consecuencia procede la desestimación del recurso”. En análogo sentido también se pronuncian -por citar algunas-, las SS. AA. PP. Santa Cruz de Tenerife, Sec. 2ª, nº 180/2008 de 14.3; Gerona, Sec. 3ª, nº 420/2006 de 10.7 (“... dichas manipulaciones propias de su artesanía conforme a las indicaciones y prescripciones de los odontólogos o médicos estomatólogos, conforme determina el art. 2.1 de la Ley 10/1986, sin que ni aún bajo la indicación o supervisión de uno de estos facultativos, pueden los protésicos actuar directamente sobre las bocas de los pacientes (STS 4/5/1987, 13.2.1996, 3.3.1997 y 12.11.2001). Esas intervenciones en la boca están reservadas a los odontólogos y estomatólogos por el art. 1.2 de la referida Ley, siendo tales funciones legalmente indelegables; y en la STS. 6.11.1991, se condena al protésico que coloca unas fundas dentarias directamente en la boca del paciente y lima los dientes, y en la STS. 29.10.1992 al que coloca una prótesis parcial”); Las Palmas, Sec. 1ª, nº 28/2008 de 30.1; Cáceres, Sec. 1ª, nº 68/2003 de 8.10; y la arriba mencionada S. AP. Valladolid, Sec. 2ª, nº 344/2002, de 10.5).

Dicho criterio se reafirma en la también S. AP. Cádiz, Sec. 1ª, nº 165/2011, de 24.6, donde tras señalar las funciones de odontólogos y protésicos, transcribiendo las disposiciones legales que les son aplicables en el ámbito de sus funciones (Ley 10/1986 de 17 de marzo y Real Decreto 1594/94 de 15 de julio), señala que “... resulta evidente, del conjunto de esta regulación, que los protésicos dentales no tienen competencia ni titulación para realizar intervenciones bucales sobre el paciente, de forma que es el médico odontólogo o especialista legal al que corresponde, como magistralmente explica la Juzgadora, dando sus argumentos por reproducidos aquí sobre el particular, el examen de la cavidad bucal y la determinación de la necesidad de la prótesis, características de la misma y prescripción detallada de cara a su elaboración. La implantación o adaptación bucal una vez realizada la prótesis por el protésico dental tampoco la corresponde a éste sino al médico o especialista titulado superior determinado por la Ley” (en el mismo sentido, Guipúzcoa, Sec. 1ª, nº 182/2010 de 26.4, que hace un recorrido histórico de la legislación aplicable al caso, sobre la diferenciación de competencias entre dentistas y protésicos dentales, aseverando que ha sido una constante en nuestra legislación, desde la Orden de 2 de enero de 1948, pasando por la Orden de 13 de noviembre de 1950, la citada Ley 10/1986, su Reglamento de Desarrollo plasmado en el Real Decreto 1594/1994, de 15 de julio, la Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de ordenación de las profesiones sanitarias y el Real Decreto 1837/2008, de 8 de noviembre, por el que se incorporan al ordenamiento jurídico español la Directiva 2005/36/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 7 de septiembre de 2005; e interpretación que han asumido nuestros Tribunales desde las antiguas STS. de 29.9.2000, y la nº. 2283/1992, de 29.10).

En aplicación de la doctrina expuesta, debe rechazarse también este motivo, lo que lleva a la confirmación de la sentencia recurrida.-

CUARTO: Las costas procesales se impondrán al recurrente, por aplicación del art. 240.2º de la Ley de Enjuiciamiento Criminal .

FALLO

Que **DESESTIMANDO** el recurso de apelación que ha sido interpuesto por la representación procesal de Bienvenido , María Angeles , debemos CONFIRMAR Y CONFIRMAMOS la sentencia dictada por el Juzgado de lo Penal Núm. 3 de Toledo con sede en Talavera de la Reina, con fecha 27 de enero de 2016 , en el Procedimiento Abreviado núm. 163/15 y en las Diligencias Previas núm. 104/14, del Juzgado de Instrucción Núm. 4 de Talavera de la Reina, del que dimana este rollo, imponiendo las costas procesales causadas en esta segunda instancia al recurrente.

Publíquese esta resolución en audiencia pública y notifíquese a las partes con la advertencia de que es firme y que no cabe recurso contra ella; y con testimonio de la resolución, remítase al Juzgado de procedencia para su conocimiento y ejecución.

Así por esta nuestra sentencia, de la que se llevará certificación al Rollo de la Sección, definitivamente juzgando, lo pronunciamos, mandamos y firmamos.

PUBLICACIÓN.-Leída y publicada la anterior resolución mediante su lectura íntegra por el Ilmo. Sr. Presidente D. MANUEL GUTIERREZ SANCHEZ CARO, en audiencia pública. Doy fe.

MUFACE - SEGURCAIXA ADESLAS

Reembolso de gastos en clínicas privadas por denegación de asistencia

ADS. En el supuesto de autos se debate el reembolso de 44.073 euros a un mutualista por asistencia sanitaria de rehabilitación con medios ajenos a entidades de seguro concertadas por *Muface*.

El *Tribunal Superior de Justicia de Galicia* (TSJG) reconoce este derecho por denegación injustificada de asistencia al ser un supuesto incluido en el concierto de asistencia sanitaria de *Muface* con *SegurCaixa Adeslas* y en el *Reglamento General de Mutualismo Administrativo*.

En este caso, el seguro concertado por *Muface* es *SegurCaixa Adeslas*, entidad a la que el interesado solicitó distintos servicios de rehabilitación urgentes y continuados para su esposa, que había sufrido una hemorragia cerebral.

Como no fueron facilitados los servicios de neuro-rehabilitación en tiempo y forma, después de ser prescritos por un médico, el demandante llevó a su esposa a distintas clínicas en La Coruña y en Madrid para garantizar el tratamiento y la recuperación según las indicaciones médicas.

Según el *TSJG*, la aseguradora no ofreció todos los servicios de rehabilitación integrales, sino sólo el de fisioterapia, cuando mediaba agosto de 2013, por lo que el demandante tuvo que acudir a clínicas privadas fuera del cuadro de la aseguradora.

La sentencia expresa que no es suficiente con expedir volantes para autorización de tratamiento rehabilitador, puesto que, con arreglo al concierto con *Muface*, ante dicha solicitud la aseguradora estaba obligada a indicar o proporcionar

centros concertados en los que seguir el tratamiento de fisioterapia y terapia ocupacional, así como logopedia y neuropsicología.

Finalmente, el Tribunal estima la reclamación por el total más los intereses legales desde el 14 de julio de 2014 imponiendo las costas al Ministerio de Hacienda y Administraciones Públicas. *Segurcaixa Adeslas* aparece en el proceso como codemandada.

Sentencia contraria

Cabe destacar otra sentencia reciente del Tribunal Supremo (TS, 22 de julio de 2016, STS 3887/2016 - ECLI:ES:TS:2016:3887) que desestima la reclamación de un mutualista de *Muface* por asistencia sanitaria prestada en el *Hospital Universitario La Paz de Madrid* (no concertado por Adeslas) cuyos gastos ascienden a la cuantía de 67.908 euros, y en la que figura como entidad recurrida *SegurCaixa Adeslas* (ver síntesis y texto de la misma en este número de ADS).

En este caso, la alternativa ofertada al mutualista por *Segurcaixa Adeslas* era totalmente válida, dado que recibiría la misma asistencia que recibió en el Hospital Universitario la Paz y el cambio de hospital no suponía riesgo alguno.

Otras referencias de interés en ADS

ADS nº 240 / Septiembre 2016. Denegación de gastos en hospital público por no haber urgencia vital.

ADS nº 229 / Septiembre 2015. Reintegro de gastos a asegurado de *Muface* y *Asisa* por asistencia en hospital público.

ADS nº 199 / Diciembre 2012. El retraso en hacer un TAC justifica la asistencia en una clínica privada (alta voluntaria).

ADS nº 172 / Junio 2010, CONTENCIOSO. Condena por no ofrecer solución quirúrgica ante terapia farmacológica ineficaz.

ADS nº 159 / Abril 2009, CONTENCIOSO. La eficacia terapéutica de un método educativo decide su abono como prestación sanitaria.

ADS nº 156 / enero 2009, pág. 30. Listas de espera: el desprendimiento de retina, causa de reintegro por sanidad privada.

ADS nº 148 / abril 2008, pág. 348. La rehabilitación de man-

tenimiento de grandes inválidos es una prestación pública. ADS nº 148 / abril 2008, pág. 351. Oncología: la técnica más avanzada en hospital privado no la sufraga el Estado.

ADS nº 146 / febrero 2008, pág. 177. La cirugía de cambio de sexo por trastorno de identidad no es una prestación pública.

ADS nº 146 / febrero 2008, página 169. Reembolso. La negativa a intervenir por alto riesgo para el paciente permite ir a la privada.

ADS nº 139 / junio 2007, página 493. Nueva perspectiva legal del reembolso de gastos por denegación de asistencia.

ADS nº 138 / mayo 2007, página 413. El credo religioso no obliga al Estado a financiar terapias especiales.

ADS nº 136 marzo 2007, página 220. El riesgo de amputación es urgencia vital que justifica acudir a un centro privado.

ADS nº 103 / marzo 2004, pág. 276. El reintegro de gastos en centro privado no incluye nuevas técnicas terapéuticas.

Ref. ADS 175/2016

Roj: STSJ GAL 5834/2016 - ECLI:ES:TSJGAL:2016:5834

Id Cendoj: 15030330012016100438

Tribunal Superior de Justicia de Galicia.

Sala de lo Contencioso.

Sede: La Coruña. Nº de Recurso: 102/2015

Nº de Resolución: 492/2016

Procedimiento: PROCEDIMIENTO ORDINARIO

Ponente: FERNANDO SEOANE PESQUEIRA

Tipo de Resolución: Sentencia

Resolución distribuida por CENDOJ

SENTENCIA

RECURRENTE: Elisenda

ADMINISTRACION DEMANDADA: MINISTERIO DE HACIENDA Y ADMINISTRACIONES PUBLICAS

CODEMANDADO: SEGURCAIXA ADESLAS, S.A.

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

EN NOMBRE DEL REY

Ilmos./as. Sres./as. D./D^ª
FERNANDO SEOANE PESQUEIRA.- Pte.
JULIO CESAR DIAZ CASALES
JUAN JOSE REIGOSA GONZALEZ

La Coruña, a veinte de julio de dos mil dieciséis.

En el recurso contencioso-administrativo que, con el número 102/2015, pende de resolución ante esta Sala, interpuesto por D^{ña}. Elisenda, representada

por la Procuradora DÑA. MARIA FREIRE RODRIGUEZSABIO, dirigida por el Letrado D. DIEGO RODRIGUEZ SANCHEZ, contra la resolución de 20 de enero de 2015 del Secretario General Técnico, por delegación del Ministro de Hacienda y Administraciones Públicas, por la que se declaró la inadmisión del recurso interpuesto contra la de 7 de agosto de 2014 Servicio provincial en La Coruña, por delegación del Director General, de la Mutualidad de Funcionarios Civiles del Estado (MUFACE07/08/2014 sobre reintegro).

Es parte la Administración demandada el MINISTERIO DE HACIENDA Y ADMINISTRACIONES PUBLICAS, representada y dirigida por el ABOGADO DEL ESTADO. Como codemandada SEGURCAIXA ADESLAS, S.A, representada por el Procurador D. DIEGO RAMOS RODRIGUEZ y dirigida por el Letrado D. MAXIMILIANO PFLÜGER SAMPER.

Es ponente el Ilmo. Sr. D. FERNANDO SEOANE PESQUEIRA.

ANTECEDENTES DE HECHO

PRIMERO .-Admitido a trámite el presente recurso contencioso-administrativo, se practicaron las diligencias oportunas y, recibido el expediente, se dio traslado del mismo a la parte recurrente para deducir la oportuna demanda, lo que se hizo a medio de escrito en el que, en el que en síntesis, tras exponer los hechos y fundamentos de Derecho que se estimaron pertinentes, se acabó suplicando que se dictase sentencia por la que “estimando íntegramente la demanda formulada, anule la Resolución de fecha 20 de enero de 2015, dictada por el Excmo. Sr. Ministro de Hacienda y Administraciones Públicas, que resolvió inadmitir el recurso de alzada formulado por mi representada frente a la Resolución de la Mutualidad General de Funcionarios Civiles del Estado, de fecha 7 de agosto de 2014, y condene a la Administración demandada, con expresa imposición de las costas, al abono a mi representada de la cantidad de 44.114,07 euros, junto con los correspondientes intereses”.

SEGUNDO .-Conferido traslado a la parte demandada, se solicitó la desestimación del recurso, de conformidad con los hechos y fundamentos de Derecho consignados en la contestación de la demanda.

TERCERO .-Habiéndose recibido el asunto a prueba y practicada ésta según obra en autos y declarado concluso el debate escrito, quedaron las actuaciones sobre la mesa para resolver.

CUARTO .-En la sustanciación del recurso se han observado las prescripciones legales, siendo la cuantía del mismo la de indeterminada.

FUNDAMENTOS JURIDICOS

PRIMERO .- Doña Elisenda impugna en esta vía jurisdiccional la resolución de 20 de enero de 2015 del Secretario General Técnico, por delegación del Ministro de Hacienda y Administraciones Públicas, por la que se declaró la inadmisión del recurso interpuesto contra la de 7 de agosto de 2014 Servicio provincial en La Coruña, por delegación del Director General, de la Mutualidad de Funcionarios Civiles del Estado (MUFACE), denegatoria de la reclamación de reintegro de los gastos ocasionados para recuperarse de una hemorragia cerebral sufrida, mediante fisioterapia/rehabilitación intensiva y terapia ocupacional.

SEGUNDO .- La recurrente, de 57 años a la sazón, el 25 de febrero de 2013 acudió al Hospital Modelo de La Coruña por cefalea de inicio brusco, y estando en el Servicio de urgencias presentó parada cardiopulmonar, iniciándose maniobras de recuperación cardiopulmonar, remontando en 3-4 minutos, seguidamente es ingresada en la UCI , donde se realiza TAC craneal, que muestra hemorragia intraventricular masiva, descartándose tratamiento quirúrgico por el Servicio de neurocirugía. Tras ser trasladada a planta de neurología el 17 de marzo, el 1 de abril de 2013 se realizó TAC craneal de control, siguiendo un programa de fisioterapia diaria, siendo dada de alta hospitalaria el 29 de abril de 2013, y dada su evolución favorable la facultativa del Servicio de neurología doña Lucía consideró necesario continuar con un programa de fisioterapia/rehabilitación intensivo para intentar minimizar el grado de secuelas desde el punto de vista motor, y recomendó asimismo completar la recuperación con un programa de terapia ocupacional (folio 36 a 38 del expediente administrativo).

Previamente, el 12 de abril de 2013 la doctora Lucía había emitido informe (folios 33 a 35 del expediente administrativo) haciendo constar que la paciente se encontraba en situación de ser dada de alta hospitalaria, y consideraba necesario continuar con un programa de fisioterapia/rehabilitación intensivo para intentar minimizar el grado de secuelas desde el punto de vista motor, y recomendó asimismo completar la recuperación con un programa de terapia ocupacional

La señora Elisenda , mutualista de Muface, recibía asistencia sanitaria a través del cuadro médico de la entidad Adeslas-Segurcaixa, con la que aquélla tiene suscrito un concierto.

Con fecha 17 de abril de 2013 don Fermín , marido de la paciente y mutualista, presentó comunicación ante Segurcaixa solicitando información de medios concertados para recibir rehabilitación, informando Segurcaixa, mediante carta de 18 de abril de 2013, que el tratamiento de fisioterapia y Terapia ocupacional podían prestarse a través de los

servicios concertados de JR Meilán Fisioterapeutas, y Asistencia Sanitaria Asistens, ambos de La Coruña, si bien no consta que esta carta haya sido recibida por la paciente o su familia.

Con fecha 18 de abril de 2013 el marido de la señora Elisenda, don Fermín, presentó (folios 57 a 60 del expediente), ante el Servicio provincial de Muface, reclamación solicitando un centro que permita continuar con un programa de fisioterapia/rehabilitación intensiva para minimizar el grado de las secuelas, así como una evaluación independiente que valore el estado y los servicios que precisa el paciente y que se indique claramente el centro o centros que disponen de los medios que se precisan y el traslado de forma urgente para realizar el tratamiento.

Con fecha 25 de abril de 2013 Adeslas se dirige al Sanatorio Modelo comunicando que asumía el coste del ingreso hasta el 24 de abril de 2013, y que no se asumiría a partir de la mencionada fecha los gastos que se puedan ocasionar.

El día 29 de abril de 2013 la paciente se trasladó al hospital Beata María Ana de las Hermanas Hospitalarias en Madrid para tratamiento neurorehabilitador, permaneciendo en el mismo hasta que recibió el alta médica el 12 de julio de 2013 con recomendación de tratamiento ambulatorio.

Por resolución de 9 de mayo de 2013 del Servicio provincial de Muface en La Coruña, notificada el siguiente día 30 de mayo de 2013, se denegó lo solicitado, siendo la posición de la entidad que la mutualista puede recurrir a cualquiera de los profesionales de su cuadro, y que se entregaron al esposo de la paciente las autorizaciones oportunas para que ésta recibiera, a costa de la entidad, fisioterapia y terapia ocupacional domiciliaria, por lo que consideraban que la entidad no incurría en denegación injustificada alguna, en lo que se mostró de acuerdo Muface, no siendo recurrida dicha resolución.

En agosto de 2013 la recurrente regresa a su domicilio, debiendo continuar el programa de rehabilitación.

Por ello, la familia de la paciente solicita a Adeslas la prestación de servicios de rehabilitación, emitiéndose el 6 de agosto volante para la prestación de rehabilitación combinada (folios 47 y 48 del expediente) y para la asistencia de los servicios de logopedia/neuropsicólogo (folios 49 y 50), mientras que el 8 de agosto de 2013 Adeslas presta autorización para rehabilitación en la clínica Asistencia Sanitaria Asistens S.L., pero en dicha clínica informan que no podían prestar el servicio de fisioterapia hasta el 19 de agosto de 2013 (documento nº 5 aportado con la demanda).

El día 12 de agosto de 2013 la paciente acudió al centro no concertado Cefine Neurología, sito en Uxes (Arteixo), para someterse a valoración y rehabilitación, donde recibió tratamiento neurorehabilitador hasta junio de 2014.

Con fecha 15 de julio de 2014 la recurrente pre-

sentó, ante el Servicio provincial en La Coruña de Muface, escrito reclamando el reintegro de gastos por los servicios sanitarios, fundamentalmente de rehabilitación, en el hospital Beata María Ana de Madrid, y que Muface se comprometiera a reintegrarle el coste de cualquier futuro tratamiento similar que pudiera recibir.

Tal reclamación fue denegada en la resolución de 7 de agosto de 2014 (folio 18 del expediente), en base a que los gastos objeto de reclamación debían considerarse sujetos a la norma general prevista en el punto 5.1 del concierto, que establece que, salvo urgencia vital o denegación injustificada de asistencia, la utilización por el mutualista de medios no concertados conlleva el deber de abonar, sin derecho a reintegro, los gastos derivados de dicha utilización.

Interpuesto recurso de alzada, en la resolución de 20 de enero de 2015 se declaró la inadmisión del mismo por entender que concurre cosa juzgada administrativa, al estimar que la pretensión ya fue resuelta en la resolución de 9 de mayo de 2013, frente a la que no se dedujo recurso de alzada.

TERCERO .- Debido a que la decisión adoptada en la resolución de 20 de enero de 2015 ha sido de inadmisión, debe comenzar por abordarse el estudio de este aspecto, pues si se confirmase que la cuestión ya había sido decidida por la resolución de 9 de mayo de 2013, ya firme, y que, por tanto, concurría la cosa juzgada administrativa, habría que desestimar este recurso contencioso-administrativo sin examen del fondo.

Frente a tal decisión de inadmisión la recurrente alega, en primer lugar, que con ello la Administración está conculcando la doctrina de los actos propios y del principio de confianza legítima, porque ningún sentido tiene que primeramente se desestime, por motivos de fondo, la petición realizada el 15 de julio de 2014, dando por sentado que se estaba solicitando algo nuevo y no exigido anteriormente, y que posteriormente se desdiga la Administración de tal actuación.

Lleva razón la demandante, puesto que en la resolución de 7 de agosto de 2014 no se alude para nada a la reclamación anterior, se examina el fondo de la cuestión y se deniega el abono de gastos al amparo del punto 5.1 del concierto, que establece que, salvo urgencia vital o denegación injustificada de asistencia, la utilización por el mutualista de medios no concertados conlleva el deber de abonar, sin derecho a reintegro, los gastos derivados de dicha utilización.

Y sin embargo, en aquella resolución de 20 de enero de 2015 se funda la inadmisión en algo que previamente no se había suscitado, cual la concurrencia de cosa juzgada administrativa, variando inopinadamente su actuación previa, con vulneración del principio de buena fe y confianza legítima, que se recoge en el párrafo segundo del artículo 3.1 de la Ley 30/1992 como norma de actuación de la Administración, que exige el deber de coherencia en el comportamiento e impide la alteración arbitraria

de la actuación de la Administración.

En segundo lugar, la demandante alega que es distinto el *petitum* de las reclamaciones formuladas el 17 de abril de 2013 y el 15 de julio de 2014.

Resulta evidente la discordancia entre una y otra reclamación, ya que la de 17 de abril de 2013 se presentó cuando la paciente todavía estaba ingresada en el Sanatorio Modelo de La Coruña, y su objetivo era el hallazgo de un centro que permitiese continuar con un programa de fisioterapia/rehabilitación intensiva para minimizar el grado de las secuelas, así como una evaluación independiente que valorase el estado de la paciente, mientras que la de 15 de julio de 2014 perseguía el reintegro de gastos por los servicios sanitarios de rehabilitación y terapia ocupacional prestados, una vez que ya habían culminado los abonados al hospital Beata María Ana de Madrid, y al centro Cefine de neurología.

Difícilmente podría haberse reclamado el reintegro de gastos en abril de 2013, cuando todavía no se había dado el alta hospitalaria a la paciente ni, por consiguiente, se había iniciado el tratamiento rehabilitador y de terapia ocupacional externo.

Por lo demás, así lo entendió Muface en la resolución de 7 de agosto de 2014, en la que se decidió el fondo, y nada planteó en relación con la precedente reclamación.

En consecuencia, al ser diferentes las reclamaciones planteadas y a las que se dio respuesta, no cabe acoger la concurrencia de cosa juzgada administrativa, y procede anular la resolución de inadmisión dictada el 20 de enero de 2015.

CUARTO .-En cuanto a lo que propiamente constituye el fondo del asunto, en la demanda alega la recurrente que el 12 de abril de 2013 la doctora Lucía, neuróloga que le atendió en el Sanatorio Modelo, emitió un volante para que se prestase a la señora Elisenda el servicio de fisioterapia domiciliar y otro volante para que recibiese el servicio de terapia ocupacional, acompañando el documento nº 1 con la demanda para justificarlo, por lo cual el 17 de abril de 2013 el marido de la paciente se dirigió a Adeslas solicitando una evaluación independiente y que se le indicasen el centro o centros que dispusiesen de los medios necesarios para continuar con un programa de fisioterapia/rehabilitación intensiva a fin de minimizar el grado de las secuelas, reconociendo Muface que se trata de una reclamación de cumplimiento de los conciertos de asistencia sanitaria (documento nº 2 aportado con la demanda).

Añade el demandante que a partir del 24 de abril de 2013 Adeslas se negó a continuar sufragando la asistencia hospitalaria a la actora, facturando del 25 al 29 de abril (documento nº 3 aportado con la demanda: 947'53 euros), por lo que entiende que no puede considerarse decisión de la familia el abandono del Sanatorio Modelo.

Se continúa alegando en la demanda que, pese a

que la doctora Lucía indicó, al dar el alta el 29 de abril de 2013, la necesidad de continuar con un programa de fisioterapia/rehabilitación intensivo y recomienda completar la recuperación con un programa de terapia ocupacional, y de que doce días antes el marido de la paciente había solicitado información acerca del lugar en el que podía recibir el tratamiento, las demandadas no ofrecían soluciones válidas, por lo que se obligó a la paciente y su familia a buscar una solución alternativa para continuar con su recuperación, de modo que, tras una intensa búsqueda de un centro en Galicia que cumpliera con las necesidades de la actora, se optó por trasladarla a un centro privado de Madrid, donde sí se le podían ofrecer los servicios que precisaba.

A la vuelta de Madrid en agosto de 2013 acudió de nuevo a Adeslas, expidiéndose volante para la prestación de rehabilitación combinada (folios 47 y 48 del expediente) y para la asistencia a los servicios de logopedia/neuropsicólogo (folios 49 y 50), emitiendo autorización el 8 de agosto de 2013 para recibir fisioterapia en la clínica Asistencia Sanitaria Asistens S.L., la que comunicó que no podría prestar el servicio de fisioterapia hasta el 19 de agosto siguiente (documento nº 5 aportado con la demanda), pese a que se trata de una enfermedad que precisa una atención continuada e inmediata para poder albergar esperanzas de recuperación.

En la fundamentación jurídica argumenta que en el caso presente se produjo una denegación injustificada de asistencia, de acuerdo con el artículo 78.1 del Reglamento General de Mutualismo Administrativo, aprobado por Real Decreto 375/2003, de 28 de marzo, y 5.2.1.a y b del concierto de asistencia sanitaria de Muface durante los años 2012 y 2013.

Consecuencia de todo lo anterior es que en el suplico de la demanda reclama la demandante la suma de 44.114'07 euros, más los correspondientes intereses, como cantidad total a que han ascendido los gastos ocasionados por la señora Elisenda tras ser dada de alta en el Sanatorio Modelo de La Coruña.

Tanto el Abogado del Estado como la defensa de Segurcaixa Adeslas se oponen a las pretensiones de la demanda, negado que existiera una denegación injustificada de asistencia.

QUINTO .-El núcleo del debate en este litigio se centra en determinar si se produjo una denegación injustificada de asistencia por parte de Adeslas, que obligó a la recurrente a acudir a centros no concertados para que se le prestase el tratamiento de fisioterapia/rehabilitación y terapia ocupacional que la neuróloga doctora Lucía reputa necesario para recuperarse del accidente cardiovascular cerebral que había sufrido.

Con arreglo al artículo 78.1 del RD 375/2003 uno de los casos en que cabe acudir a los medios distintos de los concertados es el de denegación injustificada de asistencia, y para determinar tal concepto

hemos de acudir al apartado 5.1 del concierto suscrito con entidades de seguro para el aseguramiento de la prestación de asistencia sanitaria en territorio nacional durante los años 2012 y 2013, según el cual:

“ 5.1 Norma general: De conformidad con lo establecido en los artículos 17 de la LSSFCE y 78 del RGMA, en relación con la cláusula 3.1 del presente concierto, cuando un mutualista o beneficiario, por decisión propia o de sus familiares, utilice medios no concertados con la entidad, deberá abonar, sin derecho a reintegro, los gastos que puedan ocasionarse, excepto en los casos de denegación injustificada de asistencia y en los de asistencia urgente de carácter vital.

5.2 Denegación injustificada de asistencia.

5.2.1 De acuerdo con lo previsto en el artículo 78.1 del RGMA, se produce denegación injustificada de asistencia en los siguientes casos:

a) Cuando la entidad no autorice o no ofrezca una solución asistencial válida antes de que concluya el quinto día hábil siguiente a la fecha de solicitud del mutualista o beneficiario de alguna de las prestaciones

o servicios recogidas en el anexo 5, en el nivel que corresponda, y que haya sido prescrita por un médico concertado, o deniegue una prestación incluida en la Cartera de Servicios cubierta por este concierto. La respuesta de la entidad deberá realizarse por escrito o por cualquier otro medio que permita dejar constancia de la misma.

b) Cuando la entidad no cumpla con las exigencias de disponibilidad de medios previstos en el presente concierto. En este supuesto, el mutualista o beneficiario podrá acudir a los facultativos o centros que existan en el nivel correspondiente.

c) Cuando el mutualista o beneficiario solicite autorización a la entidad para acudir a un facultativo o centro no concertado (previa prescripción por escrito de un facultativo de la entidad con exposición de las causas médicas justificativas de la necesidad de remisión al medio no concertado) y la entidad ni lo autorice ni ofrezca una alternativa asistencial válida con sus medios antes de que concluya el décimo día hábil siguiente a la presentación de la solicitud de autorización.

d) Cuando un mutualista o beneficiario haya acudido o esté ingresado en un centro de la entidad para recibir asistencia y según criterio del facultativo que le atiende no existan o no estén disponibles los recursos asistenciales necesarios. En este supuesto se presume que se produce una situación de denegación injustificada de asistencia cuando desde el medio de la entidad se haya remitido al paciente a centro no concertado.

e) Cuando estando ingresado en un centro no concertado por derivación de un dispositivo de emergencias público a causa de una situación de urgencia de carácter no vital, el mutualista o beneficiario (o

los familiares o terceros responsables) solicite dentro de las 48 horas posteriores al ingreso su traslado a un centro de la entidad, propio o concertado, y esta no le ofrezca una solución asistencial válida antes de que concluyan las 48 horas siguientes a la solicitud, siempre que el traslado sea médicamente posible.

La solicitud a la entidad se realizará a través de su Centro Coordinador de Urgencias y en la misma se hará constar una breve descripción de los hechos y circunstancias en que se ha producido el ingreso “.

En el caso presente, una vez que el 17 de abril de 2013 el marido de la paciente, don Fermín, solicitó a Adeslas que le indicase un centro concertado en el que su esposa pudiese recibir el tratamiento de fisioterapia y terapia ocupacional, indicado como necesario en su informe por la neuróloga del Sanatorio Modelo doctora Lucía, no recibió respuesta con ofrecimiento de una solución asistencial válida en los cinco días siguientes, pues si bien con su contestación a la demanda Adeslas aporta un escrito de 18 de abril de 2013 (que sorprendentemente no figura unido al expediente) dirigido a don Fermín, con indicación de dos centros concertados, no consta que este último haya recibido tal escrito, siendo así que la parte actora niega tal recepción y no existe acreditación alguna de la misma (pese a que era carga de la prueba de la demandada dicha recepción), a lo que ha de añadirse que, tal como ha manifestado la doctora Lucía, al deponer como testigo, pese a que el tratamiento había de ser multidisciplinar, JR Meilán Fisioterapeutas sólo tiene tratamiento de fisioterapia, tal como se deduce de su propia denominación, no abarcando la terapia ocupacional ni lo referido a logopedia, mientras que del documento nº 5 aportado con la demanda se deduce que La Policlínica Assistens presta solamente el servicio de fisioterapia, por lo que tampoco puede considerarse como solución asistencial válida.

La primera respuesta que la actora recibió fue el 30 de mayo de 2013 con la resolución denegatoria de la solicitud deducida el 17 de abril anterior, por lo que resulta evidente la concurrencia del apartado a) del artículo 5.2.1 del concierto aprobado por resolución de 20 de diciembre de 2011, al no ofrecer una solución asistencial válida en los cinco días siguientes a la petición deducida el 17 de abril de 2013.

No es suficiente con expedir volantes para autorización de tratamiento rehabilitador, puesto que, con arreglo a aquel artículo del concierto, ante dicha solicitud la aseguradora estaba obligada a indicar o proporcionar centros concertados en los que seguir el tratamiento de fisioterapia y terapia ocupacional, así como logopedia y neuropsicología.

Bien se puede comprender la angustia sufrida por el marido de la paciente cuando, viendo que se acercaba la fecha del alta, máxime cuando la aseguradora apremiaba para no seguir asumiendo la asistencia hospitalaria, y pese a dirigirse a Adeslas para que se le indicase un centro o centros que dispusiesen de los medios necesarios para continuar con un programa

ma de fisioterapia/rehabilitación intensiva a fin de minimizar el grado de las secuelas, así como de terapia ocupacional, tal como había prescrito la doctora Lucía en su informe de 12 de abril de 2013, sin embargo no se le daba respuesta ni se le ofrecía una solución con que afrontar aquellas necesidades de tratamiento.

Tampoco a la vuelta de Madrid, en agosto de 2013, se puede estimar que se ofreció una solución asistencial válida y completa, ya que nuevamente la familia de la demandante se dirigió a Adeslas para solicitar los servicios precisos, y pese a que se expidió volante para la prestación de rehabilitación combinada, y para la asistencia a los servicios de logopedia/neuropsicólogo, e incluso el 8 de agosto se emitió autorización para recibir fisioterapia en la clínica Asistens, el 12 de agosto de 2013 esta última comunicó a la actora que hasta la semana del 19 de agosto no podría ser atendida en fisioterapia, lo que significaba que sólo se prestaría el servicio de fisioterapia, no los demás necesarios para integrar el tratamiento multidisciplinar a que se refería el informe de la doctora Lucía.

Por tanto, también en este segundo momento existió una denegación injustificada de asistencia que, por vía del artículo 5.2.1.a del concierto, justifica que la recurrente haya acudido a medios no concertados, en concreto al centro de recuperación del daño cerebral y medular Cefine, en cuyos informes de exploración física y evaluación neuropsicológica, aportados con el escrito de demanda, se detalla con elocuencia el déficit cognitivo y motor grave, en relación con las secuelas del accidente cardiovascular hemorrágico, que todavía sufría la señora Elisenda en agosto de 2013.

De cara a aclarar la confusión de fechas que Adeslas introduce en su escrito de contestación, conviene poner de manifiesto que de las facturas aportadas con el escrito de demanda se desprende que el tratamiento en el centro de Madrid se extendió desde el 29 de abril de 2013 (el alta en el Sanatorio Modelo es de esa fecha) hasta el 5 de agosto de 2013, mientras que el prestado en el centro Cefine fue desde el 12 de agosto de 2013 hasta junio de 2014, tal como se ha probado con la certificación de 25 de febrero de 2016 de la directora de dicha entidad emitida en período probatorio.

Ante la concurrencia del supuesto de denegación injustificada de asistencia, no es necesario entrar en el examen sobre la posible concurrencia de un supuesto de urgencia vital, porque con el primero es suficiente para que se justifique el haber acudido a medios no concertados, y, en consecuencia, para que deban ser reintegrados los gastos justificados por la prestación de los servicios en esos medios no concertados.

Ya en cuanto a la cuantía de los gastos, ha de destacarse que no se reclaman los gastos de estancia en el Sanatorio Modelo desde el 24 al 29 de abril de 2013, como se deduce de la cantidad reclamada de

44.114'07 euros, que no incluye aquel concepto, por lo que resultan fuera de lugar las alegaciones que se esgrimen en la contestación a la demanda por este concepto.

En concepto de gastos farmacológicos se reclaman 40'99 euros, justificados con la factura de 24 de septiembre de 2013 de la farmacia de doña Paulina, a lo que se opone Adeslas en base a que los gastos por adiro y material de absorción de incontinencia urinaria no se halla en el supuesto descrito en el anexo 1.5 del concierto.

Sí está justificada la exclusión de dichos gastos farmacéuticos, por no acreditarse que se halle en ninguno de los supuestos del anexo 1.5 del concierto, según el cual:

“5.1 Los medicamentos precisos para el tratamiento de pacientes ambulatorios correrán a cargo de la Entidad y serán suministrados por sus medios en los siguientes supuestos:

a) Los medicamentos comercializados como de Uso Hospitalario, cuya dispensación se realiza a través de los servicios de Farmacia Hospitalaria, conforme a lo establecido en la Ley 29/2006, de 26 de julio, cualesquiera que sean sus condiciones de utilización.

b) Los medicamentos no autorizados en España, pero comercializados en otros países, cuya dispensación, conforme a la normativa aplicable, deba realizarse a través de Servicios de Farmacia Hospitalaria, al quedar restringida su utilización al medio hospitalario.

c) Los medicamentos y productos farmacéuticos financiados en el Sistema Nacional de Salud que no estén dotados de cupón precinto, y que requieran para su administración la intervención expresa de facultativos especialistas.

d) Los medios, elementos o productos farmacéuticos precisos para la realización de técnicas diagnósticas, tales como medios de contraste, laxantes drásticos u otros.

5.2 Los Servicios de Farmacia de los centros hospitalarios concertados dispensarán los medicamentos precisos para tratamientos ambulatorios en los siguientes supuestos:

a) Los medicamentos y productos farmacéuticos financiados en el SNS que no estén dotados de cupón precinto, y que para su administración no requieran la intervención expresa de facultativos especialistas.

b) Los medicamentos en los que el Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad acuerde establecer reservas singulares, limitando su dispensación sin necesidad de visado a los pacientes no hospitalizados, de acuerdo con lo previsto en el artículo 1 del Real Decreto Ley 9/2011, de 20 de agosto. Asimismo, y en tanto se desarrolle dicha normativa, se dispensarán los medicamentos de Diagnóstico Hospitalario cuya dispensación solicite MUFACE expresamente para el tratamiento de determinados pacientes, en el caso de que pudieran existir dificultades para su dis-

pensación a través de oficinas de farmacia.

c) Los medicamentos de terapia avanzada de fabricación no industrial utilizados en aquellos hospitales a los que se le haya concedido la autorización de uso, así como el uso compasivo de medicamentos en investigación.

En todos estos supuestos los medicamentos se facturarán por la Entidad para su abono por parte de MUFACE al precio de venta de laboratorio.

5.3 Serán a cargo de la Entidad y suministrados por sus medios a los mutualistas y beneficiarios los productos sanitarios que se relacionan a continuación:

a) Los sistemas de administración de nutrición enteral domiciliaria, cánulas de traqueotomía y laringectomía y sondas vesicales especiales que no sean dispensables mediante receta de MUFACE, cuando dichos productos hubieran sido debidamente indicados por un especialista de la Entidad.

b) Los dispositivos intrauterinos (DIU) de cualquier índole prescritos.

c) Los productos implantables destinados a ejercer un efecto biológico o a ser absorbidos, en todo o en parte, elaborados a base de sal sódica del ácido hialurónico.

d) Las jeringuillas de insulina y las agujas correspondientes, así como las bombas de infusión subcutánea de insulina previstas en el Anexo III del RD 1030/2006 y su material fungible, siempre que su indicación se ajuste a los criterios y estándares establecidos por las Administraciones sanitarias y Sociedades científicas y se autorice por MUFACE cada procedimiento de utilización de las referidas bombas.

e) Las tiras reactivas para la medición en pacientes diabéticos de glucemia, glucosuria y combinadas glucosa/cuerpos cetónicos, así como el glucómetro y las lancetas necesarias, de acuerdo con los criterios y estándares establecidos por las administraciones sanitarias y sociedades científicas. En todo caso, la Entidad deberá proporcionar aquellos productos que a juicio del profesional responsable de la indicación o prescripción se adapten mejor a las necesidades y habilidades del paciente.

Todos estos productos se suministrarán atendiendo a criterios de diligencia, proporcionalidad y máxima atención a la situación del paciente. En aquellos supuestos en que, por causas imputables a la Entidad, el suministro no se ajustara a estos criterios, el mutualista o beneficiario podrá adquirir directamente el producto y solicitar el reintegro a la Entidad. “

En consecuencia, la cantidad total a que ascenderá la condena será la de 44.073'08 euros, que ha de verse incrementada con los intereses legales desde el 15 de julio de 2014, fecha de la reclamación del reintegro de gastos en vía administrativa.

Por todo lo cual procede la estimación parcial del recurso.

SEXTO .- Con arreglo a lo dispuesto en el del artículo 139.1 de la Ley Reguladora de la Jurisdicción Contencioso-Administrativa, al ser sustancial el acogimiento de las pretensiones del demandante, se impondrán las costas a la demandada, si bien con el límite de 1.500 euros en concepto de defensa del recurrente, en función del trabajo y esfuerzo desplegado para exponer los motivos de impugnación.

VISTOS los artículos citados y demás preceptos de general y pertinente aplicación.

FALLAMOS

que debemos estimar y **estimamos parcialmente** el recurso contencioso administrativo interpuesto por **DOÑA Elisenda** contra la resolución de 20 de enero de 2015 del Secretario General Técnico, por delegación del Ministro de Hacienda y Administraciones Públicas, por la que se declaró la inadmisión del recurso interpuesto contra la de 7 de agosto de 2014 Servicio provincial en La Coruña, por delegación del Director General, de la Mutualidad de Funcionarios Civiles del Estado (MUFACE), denegatoria de la reclamación de reintegro de los gastos ocasionados para recuperarse de una hemorragia cerebral sufrida, mediante fisioterapia/rehabilitación intensiva y terapia ocupacional, y, en consecuencia, **anulamos** las resoluciones impugnadas y **condenamos** a la Administración a abonar a la actora la suma de **CUARENTA Y CUATRO MIL TRES EUROS CON OCHO CÉNTIMOS (44.073'08 EUROS)**, más los intereses legales de dicha suma desde el 15 de julio de 2014, imponiendo las costas a la demandada, con el límite de 1.500 euros en concepto de defensa del recurrente.

Notifíquese a las partes, y entréguese copia al Ministerio Fiscal, haciéndoles saber que la misma es firme, y que contra ella las personas y entidades a que se refiere el art. 100 de la Ley 29/1998, de 13 julio, reguladora de la Jurisdicción Contencioso-Administrativa, podrán interponer el recurso de casación en interés de Ley del artículo citado, dentro del plazo de los tres meses siguientes a su notificación. Asimismo, podrán interponer contra ella cualquier otro recurso que estimen adecuado a la defensa de sus intereses. Para admitir a trámite el recurso, al interponerse deberá constituirse en la cuenta de depósitos y consignaciones de este Tribunal (1570-0000-85-0102-15), el depósito al que se refiere la Disposición Adicional Decimoquinta de la Ley Orgánica 1/2009, de 3 de noviembre (BOE núm. 266 de 4/11/09); y, en su momento, devuélvase el expediente administrativo a su procedencia, con certificación de esta resolución.

Así lo pronunciamos, mandamos y firmamos.

Denegación justificada de gastos en hospital público por no haber urgencia vital

ADS. El Tribunal Supremo desestima la reclamación de un mutualista de Muface por asistencia sanitaria prestada en el *Hospital Universitario La Paz de Madrid* (centro público no concertado por *SegurCaixa Adeslas*) que asciende a la cuantía de 67.908 euros, y en la que figura como entidad recurrida *SegurCaixa Adeslas*.

Se debaten en el proceso los gastos hospitalarios de distintas estancias en el Hospital La Paz y no los relativos a un mes de ingreso por urgencia vital, que sí fueron reintegrados por *Adeslas* al interesado.

Se deniegan cantidades por conceptos que no entran en los conceptos de denegación injustificada de asistencia o de riesgo vital, relativas a tratamiento quimioterápico iniciado en el ingreso urgente donde se diagnosticó leucemia aguda mieloblástica y se inició el proceso previo al trasplante de médula.

El paciente tenía una alternativa válida y eficaz para el tratamiento, ya que le fue ofrecida la *Clínica Quirón*, centro concertado que cuenta con medios personales y materiales para la realización del tratamiento integral del recurrente, incluido el trasplante.

Se discute es si los gastos reclamados por los ingresos posteriores al primer ingreso reconocido por urgencia vital deben de ser abonados y si la elección del hospital La Paz fue el adecuado.

La alternativa ofertada al mutualista por *Segurcaixa Adeslas* para la asistencia posterior a la de la urgencia vital era totalmente válida, dado que recibiría la misma que recibió en el Hospital

Universitario la Paz y el cambio de hospital no suponía riesgo alguno.

Es objeto del debate si concurre o no el supuesto de asistencia urgente de carácter vital en los términos previstos en la cláusula 5.3.1 del Concierto suscrito entre ambas, para los años 2010 y 2011, hecho público por *Resolución de la Dirección General de MUFACE de 15 de diciembre de 2009*.

Según esta cláusula, se considera situación de urgencia de carácter vital “aquella en que se haya producido una patología cuya naturaleza y síntomas hagan previsible un riesgo vital inminente o muy próximo, o un daño irreparable para la integridad física de la persona de no obtenerse una actuación terapéutica de inmediato, añadiendo que para que el beneficiario tenga derecho a la cobertura de los gastos producidos por utilización de medios ajenos en situación de urgencia vital, el centro ajeno al que se dirija o sea trasladado el paciente deberá ser razonablemente elegido, teniendo en cuenta las circunstancias de lugar y tiempo en que la patología se haya producido, así como la capacidad de decisión del enfermo y, en su caso, de las personas que prestaron los primeros auxilios”.

Otras referencias de interés en ADS

- ADS nº 240 / Septiembre 2016. Reembolso de gastos en clínicas privadas por denegación injustificada de asistencia.*
ADS nº 229 / Septiembre 2015. Reintegro de gastos a asegurado de Muface y Asisa por asistencia en hospital público.
ADS nº 199 / Diciembre 2012. El retraso en hacer un TAC justifica la asistencia en una clínica privada (alta voluntaria).
ADS nº 172 / Junio 2010, CONTENCIOSO. Condena por no ofrecer solución quirúrgica ante terapia farmacológica ineficaz.
ADS nº 159 / Abril 2009, CONTENCIOSO. La eficacia terapéutica de un método educativo decide su abono como prestación sanitaria.
ADS nº 156 / enero 2009, pág. 30. Listas de espera: el emprendimiento de retina, causa de reintegro por sanidad privada.
ADS nº 148 / abril 2008, pág. 348. La rehabilitación de mantenimiento de grandes inválidos es una prestación pública.
ADS nº 148 / abril 2008, pág. 351. Oncología: la técnica más avanzada en hospital privado no la sufraga el Estado.
ADS nº 146 / febrero 2008, pág. 177. La cirugía de cambio

de sexo por trastorno de identidad no es una prestación pública.

ADS nº 146 / febrero 2008, página 169. Reembolso. La negativa a intervenir por alto riesgo para el paciente permite ir a la privada.

ADS nº 139 / junio 2007, página 493. Nueva perspectiva legal del reembolso de gastos por denegación de asistencia.

ADS nº 138 / mayo 2007, página 413. El credo religioso no obliga al Estado a financiar terapias especiales.

ADS nº 136 marzo 2007, página 220. El riesgo de amputación es urgencia vital que justifica acudir a un centro privado.

ADS nº 103 / marzo 2004, pág. 276. El reintegro de gastos en centro privado no incluye nuevas técnicas terapéuticas.

Ref. ADS 176/2016

Roj: STS 3887/2016 - ECLI:ES:TS:2016:3887

Id Cendoj: 28079130012016100099

Tribunal Supremo. Sala de lo Contencioso Madrid. Sección: 1

Nº de Recurso: 4188/2014

Nº de Resolución: 1962/2016

Procedimiento: CONTENCIOSO - APELACION

Ponente: ANGEL RAMON AROZAMENA LASO

Tipo de Resolución: Sentencia

Resolución distribuida por CENDOJ

SENTENCIA

En Madrid, a 22 de julio de 2016

Esta Sala ha visto el recurso de casación para la unificación de doctrina núm. 4188/2014, interpuesto por D. Fermín , representado por la Procuradora de los Tribunales D^a M^a Teresa Fernández Tejedor contra la sentencia de 29 de mayo de 2014, dictada por la Sección Séptima de la Sala de lo Contencioso-Administrativo del Tribunal Superior de Justicia de Madrid, en el recurso contencioso-administrativo núm. 832/2012 , sobre reclamación de reintegro de gastos de asistencia sanitaria. Es parte recurrida, **SEGURCAIXA ADESLAS, S.A. DE SEGUROS Y REASEGUROS** , representada por la Procuradora de los Tribunales D^a Consuelo Rodríguez Chacón.

Ha sido ponente el Excmo. Sr. D. Angel Ramon Arozamena Laso

ANTECEDENTES DE HECHO

PRIMERO.-La Sección Séptima de la Sala de lo Contencioso-Administrativo del Tribunal Superior de Justicia de Madrid, dictó sentencia de 29 de mayo de 2014 , que contiene el siguiente fallo: "Que debemos de desestimar y desestimamos el recurso

contencioso administrativo interpuesto, D. Fermín , contra las resoluciones reflejadas en el Fundamento de Derecho Primero de la presente resolución, por ser las mismas conformes con el Ordenamiento Jurídico. Y todo ello con imposición de las costas a la parte recurrente hasta un máximo de 300 euros".

SEGUNDO.-La representación procesal de la parte recurrente presentó escrito en fecha 22 de julio de 2014 interponiendo recurso de casación para la unificación de doctrina contra la sentencia anteriormente citada, en el que formuló sus consideraciones fácticas y jurídicas y terminó suplicando a la Sala se dicte en su día sentencia, por la cual, estimando el presente recurso de casación para la unificación de doctrina, case y anule la sentencia recurrida, por infringir la doctrina legal y jurisprudencia dicha y dicte nueva sentencia por la que estime la demanda inicial del presente procedimiento, condenando a los demandados a abonar la totalidad de los gastos sanitarios originados por la asistencia sanitaria pretendida al actor en el Hospital Universitario La Paz.

TERCERO.-Admitido el recurso a trámite se concedió a la parte recurrida el plazo de treinta días a fin de que formalizasen su oposición.

CUARTO.-La representación de Segurcaixa Adeslas, S.A. de Seguros y Reaseguros presentó escrito de oposición en fecha 13 de noviembre de 2014, en el que tras exponer los motivos de oposición que consideró oportunos, suplicó a la Sala desestime íntegramente el recurso de casación para la unificación de doctrina formulado por la representación de D. Fermín , declarando no haber lugar a la anulación interesada de adverso y confirmando en su integridad la sentencia recurrida, con expresa imposición de las costas causadas.

QUINTO.-De acuerdo al artículo 97.6 de la LJCA , se acordó mediante providencia de fecha 21 de noviembre de 2014 elevar los autos al Tribunal Supremo, emplazándose a las partes para su comparecencia en el plazo de treinta días, trámite que evacuaron tanto la parte recurrente como las partes recurridas.

SEXTO.-Recibidas las actuaciones, por providencia de 26 de mayo de 2016, se señaló para votación y fallo el 12 de julio de 2016, fecha en la que tuvo lugar el acto.

FUNDAMENTOS DE DERECHO

PRIMERO.-La sentencia de 29 de mayo de 2014 de la Sección Séptima de la Sala de lo Contencioso-Administrativo del Tribunal Superior de Justicia de Madrid , desestima el recurso interpuesto por la representación procesal de don Fermín contra la resolución del Ministerio de Hacienda y Administraciones Públicas, Secretaría General Técnica, de 7 de mayo de 2012, por la que se desestima el recurso de alzada interpuesto contra la reso-

lución de 31 de octubre de 2011 del Servicio Provincial de Madrid de MUFACE, por la que se deniega la reclamación de reintegro de gastos de asistencia sanitaria por importe de los gastos ocasionados en el Hospital Universitario La Paz de Madrid y que fijó en la cantidad de 67.908 euros.

Recoge la sentencia recurrida la normativa de aplicación, artículo 78 del Real Decreto 375/2003, de 28 de marzo, por el que se aprueba el Reglamento del Mutualismo Administrativo, que dispone, en relación con la asistencia sanitaria prestada por medios ajenos, que “*Cuando la Mutualidad facilite directamente la asistencia sanitaria y el beneficiario utilice servicios sanitarios distintos de los que tenga asignados por denegación injustificada de asistencia sanitaria, o por asistencia urgente de carácter vital, competirá a aquella dictar resolución, con el fin de proceder, en su caso al reintegro de los gastos*”, y que ADESLAS proporciona la prestación sanitaria a los mutualistas y demás beneficiarios de MUFACE en territorio nacional a través de Concierto suscrito entre ambas, para los años 2010 y 2011, hecho público por Resolución de la Dirección General de MUFACE de 15 de diciembre de 2009 (B.O.E. de 29 de diciembre), que dispuso, bajo el título “Asistencia urgente de carácter vital”, en su apartado 5.3.1 que, a los fines previstos en el artículo 78.1 del Reglamento General del Mutualismo Administrativo, se considera situación de urgencia de carácter vital aquella en que se haya producido una patología cuya naturaleza y síntomas hagan previsible un riesgo vital inminente o muy próximo, o un daño irreparable para la integridad física de la persona de no obtenerse una actuación terapéutica de inmediato, añadiendo que para que el beneficiario tenga derecho a la cobertura de los gastos producidos por utilización de medios ajenos en situación de urgencia vital, el centro ajeno al que se dirija o sea trasladado el paciente deberá ser razonablemente elegido, teniendo en cuenta las circunstancias de lugar y tiempo en que la patología se haya producido, así como la capacidad de decisión del enfermo y, en su caso, de las personas que prestaron los primeros auxilios.

Y en el núcleo de su razonamiento:

“**TERCERO.-** En el supuesto que nos ocupa, no es objeto de debate el supuesto de denegación injustificada de asistencia, que como excepción se contempla en el artículo 17 del Real Decreto Legislativo 4/2000, pues el recurrente tenía una alternativa válida y eficaz para el tratamiento de su específica enfermedad, ya que le fue ofrecida la Clínica Quirón, que es centro concertado válido para el tratamiento, al contar dicho hospital con los medios personales y materiales para la realización del tratamiento integral del recurrente, incluido el trasplante, como así se deduce del documento aportado en periodo de prueba en el que la Directora Gerente del Hospital Universitario Quirón de Madrid afirma que dicho hospital *en junio de 2011 contaba con los medios materiales y profesionales necesarios, así*

como con las autorizaciones administrativas oportunas para la realización de trasplantes alogénos de médula ósea. Consta, también en los autos dictamen de la Doctora María Esther, en el que expresa que el Hospital Quirón de Madrid *hubiera podido recibir a este paciente y continuar adecuadamente su tratamiento sin romper la continuidad asistencial. Tiene amplia experiencia en el tratamiento de leucemia aguda y dispone de autorización para realizar trasplantes alogénos de familiares, de la que también tiene experiencia. Caso de haber necesitado un donante internacional, este centro solicita la búsqueda y el trasplante a un hospital público autorizado que ADESLAS debe de financiar y financia...* Constituyendo objeto del debate si concurre o no el supuesto de asistencia urgente de carácter vital, en los términos previstos en la cláusula 5.3.1 del Concierto.

En este punto de la cuestión conviene precisar que, el recurrente fue ingresado en el servicio de urgencias del Hospital La Paz, que es un Centro no concertado por ADESLAS, el día 7 de junio de 2011, prolongándose su estancia en dicho hospital hasta el 5 de julio de 2011, día este en que se le da el alta médica. El importe de los gastos en este periodo ha sido reintegrado por la Entidad ADESLAS, al considerar y reconocer caso de urgencia vital de acuerdo con lo dispuesto en el apartado 5.3 del Convenio. No así los gastos generados por ingresos del 13-7 al 3-8-11 y del 29-8 al 30-9-11, respecto de los cuales la resolución administrativa, desestima, como sabemos la reclamación porque considera que, no se trata de urgencia vital ni de denegación de asistencia. El recurrente sostiene que la asistencia recibida desde el 13 de julio hasta el 30 de septiembre de 2011, era continuación de un tratamiento quimioterápico iniciado en el ingreso urgente donde se diagnosticó leucemia aguda mieloblástica y se inició el proceso previo al trasplante de médula. Por lo tanto lo que se discute es si los gastos reclamados por los ingresos posteriores al primer ingreso reconocido por urgencia vital, deben de ser abonados y si la elección del hospital La Paz, fue el adecuado, de acuerdo con lo dispuesto en la cláusula 5.3.1 párrafo segundo del Concierto, donde se dispone lo siguiente: *Para que el beneficiario tenga derecho a la cobertura de los gastos producidos por utilización de medios ajenos en situación de urgencia vital, el centro ajeno al que se dirija o sea trasladado el paciente deberá ser razonablemente elegido, teniendo en cuenta las circunstancias de lugar y tiempo en que la patología se haya producido, así como la capacidad de decisión del enfermo y en su caso, de las personas que le prestaron los primeros auxilios.* También es importante a efectos de la resolución del caso, no solo tener en cuenta las circunstancias concurrentes, referidas a los ingresos del recurrente en el Hospital Universitario La Paz que tuvieron lugar tras el primer ingreso el 7 de junio de 2011, respecto del que MUFACE estimo la concurrencia de urgencia vital, sino también la circunstancia que consta en el informe obrante en el

expediente administrativo, esto es que ya hubo unas valoraciones en consulta externa anterior a dicho primer ingreso en urgencias, siendo en dicha última consulta externa donde se objetiva aumento de blastos en sangre periférica, por lo que se realiza médula ósea que confirma la transformación en leucemia aguda. Es decir que hubo valoraciones y diagnósticos anteriores al primer ingreso en el centro hospitalario compatibles con leucemia aguda mielóide. Como sabemos el recurrente, fue ingresado en urgencias del Hospital La Paz, que es un Centro no concertado por ADESLAS, el día 7 de junio de 2011, constando como diagnóstico "cuadro sincopal con inestabilidad hemodinámica" prolongándose su estancia en dicho hospital hasta el 5 de julio de 2011, día este en que se le da el alta médica, constando en el informe de alta, leucemia aguda secundaria y citándole para el día 13 de julio. Como dice la cláusula 5.3.3 del Concierto: *la situación de urgencia de carácter vital se extiende desde el ingreso hasta el alta hospitalaria del paciente*. Pues bien el importe de los gastos en este periodo del primer ingreso, ha sido reintegrado por la Entidad ADESLAS, al considerar y reconocer caso de urgencia vital de acuerdo con lo dispuesto en el apartado 5.3 del Convenio. Siendo respecto a los nuevos ingresos hospitalarios, que tuvieron lugar un mes y medio más tarde, 13-7 al 3-8-11 y del 29-8 al 30-9-11, que la resolución administrativa, desestima la reclamación porque considera que no se trata de urgencia vital como así se pone de manifiesto en el informe de MUFACE de 19 de octubre de 2011, en el que se estima que solo es urgencia vital el ingreso del día 7 de junio de 2011, no los posteriores, ya que estos, como dice la resolución administrativa son ingresos programados y, en opinión de la Sala, responden a una opción previa efectuada por el recurrente en relación con un centro hospitalario ajeno a la entidad aseguradora, estando fuera de lo que es la situación de urgencia vital que define la cláusula 5.3.1 del Concierto que dispone: *a los fines previstos en el artículo 78.1 del Reglamento General de Mutualismo Administrativo se considera situación de urgencia de carácter vital aquella en que se haya producido una patología cuya naturaleza y síntomas hagan previsible un riesgo vital inminente o muy próximo o un daño irreparable para la integridad física de la persona de no obtenerse una actuación terapéutica de inmediato...."*

A continuación acude a numerosas sentencias de la propia Sala e invoca las de este Tribunal que tuvo por oportunas, y sostiene que *"la urgencia vital posibilita el que el mutualista acuda a un centro sanitario distinto al de la cobertura del seguro. Pero esa urgencia vital no es cualquier urgencia. La urgencia vital consiste en la situación de un paciente que no puede esperar al tratamiento porque corre peligro su vida. En el catálogo de ADESLAS se le define como "extrema urgencia" (...) para apreciarse la urgencia vital, es necesario que la intervención sea inmediata, al momento (...) Es abundante la Jurisprudencia del Tribunal Supremo que en rela-*

ción con la utilización de medios ajenos a la Entidad Aseguradora hace referencia a la exigencia de los dos requisitos conexos, una patología de riesgo vital o un daño irreparable para la integridad física de la persona, y que dicha patología impida acudir a los servicios médicos asignados. (...) son necesarios los dos requisitos conexos, la patología de riesgo vital y que la misma impida ir a los servicios asignados".

Y concluye: *"(...) Dichos requisitos a tenor de los datos que se desprenden de todo lo actuado, nos permiten afirmar que ha quedado acreditada la ruptura voluntaria del vínculo de la cobertura sanitaria concedida y existente entre el mutualista y la Compañía Aseguradora, pues, como decíamos fue el propio recurrente quien tomó la decisión de acudir a tratarse de su patología a un Centro Médico ajeno a la entidad aseguradora, seguramente porque considerarían que allí recibirían una mejor asistencia, y aunque esta decisión que es muy comprensible desde el punto de vista humano, no justifica que no se cumpliera con las obligaciones establecidas en el Concierto, como tampoco justifica una situación continuada de urgencia vital, la continuidad de la asistencia por el mismo centro hospitalario que la prestó inicialmente, al no ser compatible dicha urgencia vital con los ingresos programados para el tratamiento cuando, además, en la Clínica Quirón podía haber sido tratado (...)"*.

En síntesis, la ratio decidendi de la sentencia la encontramos en que, en este caso y en el período por el que se reclama el reintegro de gastos, no existía urgencia vital. Esto es reclama por los ingresos de 13 de julio al 3 de agosto y del 29 de agosto al 30 de septiembre de 2011, pues los correspondientes al período de 7 de junio a 5 de julio de 2011, al entender que había urgencia vital, han sido abonados.

SEGUNDO.-El recurso de casación para la unificación de doctrina interpuesto se fundamenta, a tenor del escrito de interposición, en que la doctrina que sienta la sentencia recurrida resulta contradictoria con la que se expresa en la sentencia de contraste que aporta (una de la Sala de lo contencioso-administrativo del Tribunal Superior de Justicia de Cataluña de 25 de octubre de 2007 -recurso 284/2004 -). En la misma, se estima la procedencia del reintegro de gastos al entender:

"El objeto de este proceso es determinar si la demandante tiene derecho a que le sean abonados los gastos derivados del ingreso y asistencias posteriores en el Hospital Clínic de Barcelona, consistentes en la aplicación de tratamiento de quimioterapia de carácter experimental con motivo de padecer leucemia aguda linfoblástica B, en el periodo comprendido entre el 19 de agosto y el 31 de octubre de 2003.

En la resolución de MUFACE se acordó estimar parcialmente la petición, concediendo el reintegro de los gastos médicos ocasionados durante el ingreso en el citado Centro entre el 8 de julio al 19 de

agosto de 2003, denegando los posteriormente producidos por el tratamiento aplicado, entendiendo que se trataba de un supuesto de urgencia vital, si bien limitaba el periodo hasta el alta hospitalaria. Por el contrario, a partir de este momento y hasta el 31 de octubre de 2003, fecha en que la demandante pasó a la cobertura del INSS que prestaba este tratamiento, la resolución entiende que la Entidad médica ofreció medios concertados para el tratamiento que pudiera necesitar la mutualista, por lo que no debe hacerse cargo de ningún gasto posterior al 19 de agosto de 2003 por la utilización de medios ajenos, de acuerdo a lo dispuesto en la cláusula 4.3 del Concerto Vigente.

(...) los supuestos que generan el derecho al reintegro son los de asistencia urgente de carácter vital y los de denegación injustificada. En el presente caso, la cuestión se plantea en relación a la posible concurrencia de un supuesto de urgencia vital en el caso de autos, lo cual nos lleva al examen de la prueba practicada en estos autos.

TERCERO.- De la prueba practicada en este proceso se desprende que la mutualista ingresó en el Hospital Clínic de Barcelona, siendo diagnosticada de leucemia aguda linfoblástica de estirpe B; según consta en el informe del Hospital Clínic, la paciente era de muy alta riesgo, siendo prácticamente incurable con la quimioterapia estándar. Del informe del Dr. Luis Pedro, Especialista del Servicio de Hematología del Hospital Clínic de Barcelona, y de la prueba testifical del mismo se desprende que el tratamiento que se le dispensaba a la paciente en el Hospital Clínic era el considerado mejor para este tipo de enfermedad y que, aunque la paciente fue dada de alta el día 19 de agosto, necesitaba seguir el tratamiento, bien en casa bien en los sucesivos ingresos hospitalarios, como se hizo. En este último extremo, coinciden la testifical de los Dres. (...), en el sentido que el alta hospitalaria no equivale a alta médica.

Por tanto, de la prueba practicada puede concluirse que el alta hospitalaria del día 19 de agosto de 2003 no debía suponer necesariamente una interrupción del tratamiento iniciado en el Hospital Clínic de Barcelona, máxime cuando se había incluido a la paciente en un tratamiento novedoso o ensayo clínico, que sólo se dispensaba en algunos centros concretos, entre ellos el Hospital Clínic, no existiendo otras alternativas asistenciales en la cobertura de la Mutualidad, por lo que es lógico deducir que el tratamiento debía ser concluido.

A la vista de los anteriores hechos, debe tenerse en cuenta, a la hora de examinar si la mutualista tenía derecho a la cobertura de la asistencia sanitaria recibida, que las normas sobre asistencia sanitaria deben interpretarse dentro del conjunto de derechos reconocidos a favor de los pacientes y usuarios de los servicios sanitarios, especialmente a partir de la vigencia de la **Ley 41/2002**, de 14 de noviembre, reguladora de la autonomía del paciente y de los derechos y obligaciones en materia de

información y documentación clínica, donde se refuerzan especialmente los derechos de autonomía del paciente, entre los cuales se incluyen el derecho a estar informado y el de elegir médico y centro. Lógicamente, tales derechos no extienden las disposiciones sobre cobertura asistencial a los funcionarios civiles, pero sí que sirven de elemento exegético a tales disposiciones y, concretamente en este caso, a la hora de valorar si el seguimiento del tratamiento experimental, sin solución de continuidad con un ingreso hospitalario por urgencia vital, debía estar en la cobertura asistencial, entendiendo de la prueba practicada que la demandante siguió el tratamiento experimental dada la gravedad de su enfermedad y el riesgo vital que le suponía, tratamiento que estaba siendo utilizada en el sistema público, por lo que sólo cabe concluir que se le denegó injustificadamente la asistencia sanitaria solicitada. Posteriormente, en el curso de este proceso, la Sra. Pilar desgraciadamente falleció, por lo que el pronunciamiento a su favor, de naturaleza económica, debe realizarse en favor de sus herederos”.

TERCERO.- La Administración del Estado no ha formulado escrito de oposición. Por su parte, Segurcaixa Adeslas, S.A., de Seguros y Reaseguros, también recurrida, sostiene que el recurso interpuesto excede del ámbito del recurso de casación para unificación de doctrina. Este recurso no se constituye como una segunda instancia que permita la revisión de la prueba y las conclusiones alcanzadas por la Sala. Y, en todo caso, no existe identidad entre la sentencia recurrida y la de contraste. Finalmente, sostiene que la sentencia recurrida es conforme a la normativa que regula el mutualismo administrativo, sin que exista infracción legislativa alguna.

CUARTO .- Resulta imprescindible recordar que la resolución del recurso de casación para la unificación de doctrina debe tener en cuenta, en aplicación del régimen jurídico legalmente establecido y de la doctrina de esta Sala Tercera (como recogen entre las más recientes las sentencias de 10 de abril y 9 de diciembre de 2015 - recursos de casación para la unificación de doctrina núms. 3926/2013 y 1540/2014 -), las exigencias procesales precisas para la viabilidad jurídica de este modalidad de recurso de casación, para determinar, después, si en el presente caso concurren tales presupuestos.

Esta Sala ha señalado en reiterados pronunciamientos, que el recurso de casación para unificación de doctrina se configura legalmente, a tenor de lo dispuesto en la **Sección Cuarta**, Capítulo III, Título IV (artículos 96 a 99) de la **Ley** de esta Jurisdicción, como un recurso excepcional y subsidiario respecto del de casación propiamente dicho, que tiene por finalidad corregir interpretaciones jurídicas contrarias al ordenamiento jurídico, pero sólo en cuanto constituyan pronunciamientos contradictorios con los efectuados previamente en otras sentencias específicamente invocadas como de contraste, res-

pecto de los mismos litigantes u otros en idéntica situación y, en mérito a hechos, fundamentos y pretensiones sustancialmente iguales.

Se trata, de este modo, de potenciar, a través de este excepcional medio impugnatorio, la seguridad jurídica a través de la unificación de los criterios interpretativos y aplicativos del ordenamiento, pero no en cualquier circunstancia, conforme ocurre con la modalidad general de la casación -siempre que se den, desde luego, los requisitos de su procedencia-, sino *solo* cuando la inseguridad derive de las propias contradicciones en que, en presencia de litigantes en la misma situación procesal y en mérito a hechos, fundamentos y pretensiones sustancialmente iguales, hubieran incurrido las resoluciones judiciales específicamente enfrentadas. No es, pues, esta modalidad casacional una forma de eludir la inimpugnabilidad de sentencias que, aun pudiéndose estimar contrarias a Derecho, no alcancen los límites legalmente establecidos para el acceso al recurso de casación general u ordinario, ni, por ende, una última oportunidad de revisar jurisdiccionalmente sentencias eventualmente no ajustadas al ordenamiento para hacer posible una nueva consideración del caso por ellas decidido. Es, simplemente, un remedio extraordinario arbitrado por el legislador para anular, sí, sentencias ilegales, pero sólo si estuvieran en contradicción con otras de Tribunales homólogos o con otras del Tribunal Supremo específicamente traídas al proceso como opuestas a la que se trata de recurrir.

En este sentido, como ya señaló la sentencia de esta Sala de 20 de abril de 2004 -recurso de casación para la unificación de doctrina núm. 4/2002-, *“la contradicción entre las sentencias aportadas para el contraste y la impugnada debe establecerse sobre la existencia de una triple identidad de sujetos, fundamentos y pretensiones”*, por lo que no es posible *“apreciar dicha identidad sobre la base de la doctrina sentada en las mismas sobre supuestos de hecho distintos, entre sujetos diferentes o en aplicación de normas distintas del ordenamiento jurídico”*, ya que -concluye la citada sentencia- *“si se admitiera la contradicción con esta amplitud, el recurso de casación para la unificación de doctrina no se distinguiría del recurso de casación ordinario por infracción de la jurisprudencia cuando se invocara la contradicción con sentencias del Tribunal Supremo”*.

En definitiva, no se trata de denunciar el quebrantamiento de la doctrina, siquiera reiterada, sentada por el Tribunal de casación, sino de demostrar la contradicción entre dos soluciones jurídicas recaídas en un supuesto idéntico no sólo en los aspectos doctrinales o en la materia considerada, sino también en los sujetos que promovieron la pretensión y en los elementos de hecho y de Derecho que integran el presupuesto y el fundamento de ésta. Debe, pues, apreciarse una incompatibilidad lógica entre ambos pronunciamientos, sin margen alguno de interpretación de normas diversas, de aplicación de las mismas sobre supuestos de hecho distintos o de

diferente valoración de las pruebas que permita, independientemente del acierto de uno u otro pronunciamiento, justificar a priori la divergencia en la solución adoptada.

Por último, como también ha señalado con reiteración esta Sala, la contradicción entre las sentencias contrastadas ha de ser ontológica, esto es, derivada de dos proposiciones que, al propio tiempo, no pueden ser verdaderas o correctas jurídicamente hablando y falsas o contrarias a Derecho. Esta situación no presenta analogía alguna con la de sentencias diferentes, pese a la identidad de planteamientos normativos o de hecho entre ambas, en función del resultado probatorio que haya podido apreciarse en unas u otras.

QUINTO.-Trasladando las consideraciones expuestas al supuesto que nos ocupa, no cabe apreciar la existencia de las identidades requeridas entre la sentencia impugnada y la que se cita como elemento de comparación. En este caso, no existe contradicción entre las mismas ya que al ser distintos los hechos probados sus pronunciamientos tuvieron que ser distintos.

Los recurrentes, al exponer como resulta obligado por el artículo 97.1 de la **Ley** Jurisdiccional, la relación precisa y circunstanciada de las identidades determinantes de la contradicción alegada, obvia una diferencia clara entre la sentencia impugnada y la que se ofrece como término de comparación. En efecto, la sentencia dictada por la Sala de Cataluña de 25 de octubre de 2007 establece en el Fundamento de Derecho Tercero como *“hecho relevante”* el que *“(…) de la prueba practicada puede concluirse que el alta hospitalaria del día 19 de agosto de 2003 no debía suponer necesariamente una interrupción del tratamiento iniciado en el Hospital Clínic de Barcelona, máxime cuando se había incluido a la paciente en un tratamiento novedoso o ensayo clínico, que sólo se dispensaba en algunos centros concretos, entre ellos el Hospital Clínic, no existiendo otras alternativas asistenciales en la cobertura de la Mutuality, por lo que es lógico deducir que el tratamiento debía ser concluido”*.

Por el contrario, la Sentencia dictada por la Sala de Madrid el 29 de mayo de 2014, declara en el Fundamento de Derecho Tercero que *“(…) son necesarios los dos requisitos conexos, la patología de riesgo vital y que la misma impida ir a los servicios asignados. Dichos requisitos a tenor de los datos que se desprenden de todo lo actuado, nos permite afirmar que ha quedado acreditado la ruptura voluntaria del vínculo de la cobertura sanitaria concedida y existente entre el mutualista y la Compañía Aseguradora, pues, como decíamos fue el propio recurrente quien tomó la decisión de acudir a tratarse de su patología a un Centro Médico ajeno a la entidad aseguradora, seguramente porque considerarían que allí recibirían una mejor asistencia, y aunque esta decisión que es muy comprensible desde el punto de vista humano, no justi-*

fica que no se cumpliera con las obligaciones establecidas en el Concerto, como tampoco justifica una situación continuada de urgencia vital, la continuidad de la asistencia por el mismo centro hospitalario que la prestó inicialmente, al no ser compatible dicha urgencia vital con los ingresos programados para el tratamiento cuando, además, en la Clínica Quirón podía haber sido tratado”.

Así, la Sra. Pilar -sentencia de contraste- fue diagnosticada de leucemia aguda linfoblástica B en el ingreso por urgencias en el Hospital Clinic de Barcelona. Debido a que se trata de una paciente de alto riesgo prácticamente incurable fue incluida en un programa experimental, que solo se dispensaba en algunos centros, entre ellos el Hospital Clinic de Barcelona, y con el que no contaba la entidad Mapfre a la que se encontraba adscrita la mutualista. La entidad debía dar cobertura a la asistencia en el Centro no concertado, atendiendo a la necesidad de que se aplicase el tratamiento experimental debido a la gravedad de su enfermedad, no existiendo una alternativa asistencial válida.

A partir de las sentencias reseñadas y de las pruebas que se han practicado en ambos recursos, y tal y como se recoge en la sentencia impugnada y en la de contraste, cabe sentar las siguientes conclusiones:

1) La paciente en la sentencia de contraste fue diagnosticada de leucemia aguda linfoblástica de estirpe B.

Sin embargo el Sr. Fermín -sentencia recurrida- fue diagnosticado de leucemia aguda mieloblástica. Por lo que no puede afirmarse una identidad entre la situación clínica (enfermedad) de ambos pacientes sin prueba terminante.

2) La paciente, en la sentencia de contraste, era una paciente de muy alto riesgo, siendo prácticamente incurable con la quimioterapia estándar. Consta que Doña. Pilar falleció en el curso del proceso.

En el caso del Sr. Fermín el tratamiento administrado es un tratamiento estándar, con altas posibilidades de curación, como afortunadamente ocurrió en su caso.

3) El tratamiento que se administró a la paciente (Doña. Pilar) era un tratamiento experimental que solo se prestaba en determinados centros públicos, y del que no disponía la entidad concertada.

En el caso del Sr. Fermín el tratamiento es un tratamiento ordinario que se podía prestar, y es prestado habitualmente, por el Hospital Quirón, centro concertado con Segurcaixa Adeslas que se había ofrecido al Sr. Fermín.

Aquí es donde radica una diferencia esencial entre ambas sentencias, toda vez que en el caso de la sentencia de contraste el tratamiento debía ser concluido en el centro no concertado ante la inexistencia de cualquier tratamiento alternativo que pudiera ser prestado con los medios concertados.

4) En la sentencia de contraste la paciente fue incluida en un programa experimental dado la gravedad que presentaba y la urgencia vital que hubiera supuesto el no haber seguido este concreto tratamiento.

En el caso del Sr. Fermín la alternativa ofertada por Segurcaixa Adeslas era totalmente válida, dado que recibiría la misma asistencia que recibió en el Hospital Universitario la Paz.

A diferencia de lo ocurrido con el paciente al que se refiere la sentencia de contraste, el cambio de centro hospitalario no hubiera supuesto riesgo vital alguno para el Sr. Fermín, sin embargo en la sentencia de contraste el cambio de centro a uno que no dispusiera del tratamiento experimental suponía “per se” un riesgo vital para la paciente.

En definitiva, no concurren las identidades necesarias para admitir el recurso de casación para la unificación de doctrina, dada la disparidad de los supuestos contemplados, a la vista de los hechos concurrentes en cada caso y de la valoración de las pruebas practicadas.

Dado que el recurso de casación para unificar doctrina exige, como ya hemos dicho, la presencia de pronunciamientos contradictorios entre la sentencia impugnada y las de contraste, siempre que una y otras tengan como base la previa identidad de hechos, pretensiones y fundamentos, y en este caso no consta en la sentencia citada de contraste que dichas identidades concurren, debe desestimarse el recurso.

Por otra parte, de estimarse la contradicción, el recurso lo que pretende es una nueva valoración de la prueba -cosa vedada en la casación- sobre la existencia o no de urgencia vital, sin acreditar que la del juzgador “a quo” es arbitraria, ilógica o irracional.

En consecuencia, procede declarar que no ha lugar al recurso.

SEXTO.-La declaración de no haber lugar al recurso determina, ex artículo 139.2 de la LJCA, la imposición de costas a la parte recurrente.

Esta Sala, haciendo uso de la facultad reconocida en el artículo 139.3 de la LJCA, fija en 500 euros la cuantía máxima que, por todos los conceptos, puede reclamarse por las costas procesales, correspondientes a la parte recurrida Segurcaixa Adeslas, S.A. de Seguros y Reaseguros, sin que la Abogacía del Estado haya formulado escrito de oposición.

FALLO

Por todo lo expuesto, en nombre del Rey, por la autoridad que le confiere la Constitución, esta Sala ha decidido: No ha lugar al recurso de casación para la unificación de doctrina interpuesto por **D. Fermín**

contra la sentencia de 29 de mayo de 2014, dictada por la Sección Séptima de la Sala de lo Contencioso-Administrativo del Tribunal Superior de Justicia de Madrid, en el recurso contencioso-administrativo núm. 832/2012, sobre reclamación de reintegro de gastos de asistencia sanitaria. Con imposición de las costas a la parte recurrente, con el límite que fijamos en el último fundamento de derecho de esta sentencia.

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

Así se acuerda y firma.

Segundo Menendez Perez Maria del Pilar Teso Gamella Jose Luis Requero Ibañez Jesus Cudero Blas Angel Ramon Arozamena Laso Rafael Toledano Cantero **PUBLICACIÓN**.-Leída y publicada ha sido la anterior Sentencia por el Excmo. Sr. D. Angel Ramon Arozamena Laso, estando constituida la Sala en Audiencia Pública, de lo que certifico.

AGENCIA SANITARIA PÚBLICA

El TS anula la suspensión de la certificación de la carrera en 7 hospitales de Andalucía

ADS. El Tribunal Supremo ha confirmado la nulidad de la suspensión de los procesos de certificación de la carrera profesional en los siete centros hospitalarios de alta resolución (CHARES) pertenecientes a la *Agencia Pública Empresarial Sanitaria Hospital Alto Guadalquivir*.

Los procesos de certificación de niveles de carrera profesional en la Agencia se iniciaron por resoluciones de diciembre de 2008 y abril de 2009.

La suspensión fue ordenada por resolución de la Agencia de 30 de abril de 2014 con base en la sentencia del *Tribunal Supremo de 12 marzo de 2012* (ver *ADS nº 192 / Abril 2012*), que confirmó la anulación de seis disposiciones del modelo de carrera profesional del *Servicio Andaluz de Salud* (SAS) incluidas en el Anexo V del *Acuerdo del 16 de mayo de 2006 sobre política de personal para el periodo 2006-2008*.

El Supremo aclara que la sentencia *TS de 12 de marzo de 2012* no anuló todo el modelo de carrera profesional en el SAS, sino las disposiciones relativas a la posibilidad de descenso de nivel, a la necesidad de recertificación para mantenerlo, a baremos de méritos, a la acreditación de competencias, a alguno de los requisitos para el ascenso y a la composición de las comisiones de evaluación.

Se confirma así la sentencia del *Tribunal Superior de Justicia de Andalucía* que declaró la nulidad de la suspensión de la certificación de la carrera en los CHARES, dependientes de una empresa pública que se rige por el Derecho Laboral.

La Agencia, aunque depende de la Junta de Andalucía, se integra funcionalmente con el SAS y por ello le afecta su modelo de carrera profesional, de tal forma que el convenio colectivo vigente en los centros hospitalarios de la Agencia está condicionado por el sistema de ascenso profesional del SAS.

El propio convenio colectivo partía de que el modelo de carrera de la Agencia se configuraba por remisión al del resto del *Sistema Sanitario Público de Andalucía* (SSPA).

El Supremo afirma que el modelo de carrera del SAS no fue anulado de forma absoluta por la sentencia TS de 12 de marzo de 2012, por lo que “no se justificaba la paralización total del sistema de acreditación y certificación -con los efectos económicos aparejados para los afectados-, sino, en su caso, la eliminación de los conceptos que, en su caso y de ser coincidentes con los empleados en el procedimiento de carrera profesional de la demandada, pudieran haber quedado tachados de ilegalidad”.

Sólo habría estado justificada una suspensión parcial o pormenorizada en relación con los extremos anulados por la sentencia TS antes citada.

Este proceso se resuelve en la jurisdicción social después de que Satse y otras fuerzas sindicales promovieran un conflicto colectivo contra la *Agencia Pública Empresarial Sanitaria Hospital Alto Guadalquivir*.

Paralización de la carrera en el SAS

La ejecución de la sentencia *TS de 12 de marzo de 2012* y la falta de disponibilidad presupuestaria obligaron al SAS a adoptar en el 2014 una resolución que mantiene temporalmente la suspensión de los procesos de carrera profesional y de certificación convocados en octubre de 2008 y abril del 2009 (ver en *ADS nº 2016 / Junio 2014* análisis de la *Resolución de 29 de abril de 2014, de la Dirección General de Profesionales del servi-*

cio Andaluz de salud, por la que se acuerda el inicio del procedimiento para la adaptación de la regulación de la carrera profesional del servicio Andaluz de salud a la sentencia de la sala de lo contencioso Administrativo del Tribunal supremo de 12 de marzo de 2012 y el mantenimiento de la suspensión temporal de los procesos de carrera).

El SAS justificó esta resolución del 2014 por la necesidad de negociar de nuevo en la Mesa Sectorial la forma de reordenar estos procesos dando cumplimiento a los criterios del Tribunal Supremo y por las dificultades presupuestarias para hacer frente al abono del complemento de carrera.

Otras referencias de interés en ADS

ADS nº 192 / Abril 2012. Supremo / Los Servicios de Salud no pueden contemplar el descenso de nivel en la carrera (TS, 12 de marzo de 2012, anula la regresión de nivel y la recertificación para mantenerlo en el Servicio Andaluz de Salud).

ADS nº 216 / Junio 2014. El SAS paraliza la carrera profesional en ejecución de un fallo del Supremo.

ADS nº 236 / Abril 2016. Texto consolidado de acuerdos de carrera profesional en Baleares.

Ref. ADS 177/2016

Roj: STS 3971/2016 - ECLI:ES:TS:2016:3971

Id Cendoj: 28079140012016100609

Tribunal Supremo. Sala de lo Social

Nº de Recurso: 131/2015

Nº de Resolución: 632/2016

Procedimiento: SOCIAL

Ponente: MARIA LOURDES ARASTEY SAHUN

Tipo de Resolución: Sentencia

Resolución distribuida por CENDOJ

SENTENCIA

En Madrid, a 7 de julio de 2016

Esta sala ha visto el recurso de casación interpuesto por Agencia Pública Empresarial Sanitaria Hospital Alto Guadalquivir (en adelante Agencia Sanitaria Alto Guadalquivir), representada y asistida por el letrado

D. Eduardo Rivera Gómez Arevalillo, contra la sentencia dictada el 4 de diciembre de 2014 por la **Sala de lo Social** del Tribunal Superior de Justicia de Andalucía (Granada) en los autos núm. 19/2014, seguidos a instancia de D. Rodolfo, Delegado del sindicato de enfermería SATSE-Jaén, a la que se adhieren las representaciones sindicales de los demandados UGT, CSI-F, FATE, USAE, CC.OO. y SMA, contra la ahora recurrente. Han sido partes recurridas el Ministerio Fiscal, la Junta de Andalucía, los Sindicatos CSI-F, UGT, el Sindicato Médico Andaluz, CC.OO, y D. Rodolfo, en su calidad de Delegado del sindicato de enfermería SATSE-Jaén, representados/as y asistidos/as por el/a letrado/a D. Julio Yun Casalilla, Dña. Marta Jiménez Bermejo, Dña. María Isabel Arribas Castillo, D. Julio Ribas Ollero, D. Pedro Tomas Colmenero Rodríguez y

D. Víctor Manuel Alhambra González, respectivamente. Ha sido ponente la Excm. Sra. D.ª María Lourdes Arastey Sahun

ANTECEDENTES DE HECHO

PRIMERO.-Por la representación de sindicato de enfermería SATSE se interpuso demanda, inicialmente calificada como de tutela de derechos fundamentales de la que conoció la Sala de lo Social del Tribunal Superior de Justicia de Andalucía, sede en Granada, y en la que, tras exponer los hechos y motivos que se estimaban necesarios, se terminó por suplicar que se dictara sentencia por la que «previa estimación de la demanda se determine la vulneración del derecho a la negociación colectiva así como a la libertad sindical del sindicato de enfermería con la consecuente nulidad de la resolución recurrida - en referencia a la resolución de la empresa de 30 abril 2014-; de manera subsidiaria se estime la demanda declarando la nulidad de la resolución impugnada por las infracciones denunciadas en el cuerpo del presente escrito, en ambos casos dejándola sin efecto, mandando a la demandada a estar y pasar por dicha declaración, con las demás consecuencias inherentes».

SEGUNDO.-En el acto de la vista oral de 11 septiembre 2014 la Sala puso de relieve la inadecuación de procedimiento, motivando que por la parte actora se pidiera la concesión de un plazo para subsanar la demanda y ampliarla frente a todos los afectados, así como para acreditar el intento de conciliación previa.

Subsanada y admitida a trámite la demanda, se celebró el acto del juicio en el que la parte actora se ratificó en la misma, adhiriéndose los demás Sindicatos (UGT, CSI-F, FATE, USAE, CC.OO y SMA) y oponiéndose la demandada la empresa, según consta en Acta. Recibido el pleito a prueba, se practicaron las propuestas por las partes y declaradas pertinentes.

TERCERO.-Con fecha 4 de diciembre de 2014, se dictó sentencia por la Sala de lo Social del Tribunal Superior de Justicia de Andalucía, Granada, en la que consta el siguiente fallo: «Que, estimando parcialmente la demanda interpuesta por el Sindicato de Enfermería SATSE, a la que se adhieren las representaciones sindicales de los Entes demandados, Sindicatos (UGT, CSI-F, FATE, USAE, CC.OO. y SMA) y el Ministerio Fiscal, debemos realizar los siguientes pronunciamientos:

A.- Se absuelve, apreciando su falta de legitimación pasiva, de la consejería de Igualdad, Salud y Políticas Sociales de la Junta de Andalucía.

B.- Se declara la nulidad de la Resolución de la EPESAG de fecha 30 de Abril del 2014 combatida por vulneración del derecho a la negociación colectiva y a la libertad sindical, condenando a la Agencia Pública Empresarial Sanitaria Alto Guadalquivir a estar y pasar por ésta resolución».

CUARTO.-En dicha sentencia se declararon probados los siguientes hechos: « **1º.**-Con fecha 30 de Abril del 2014 la Dirección Gerencia de la Agencia Sanitaria Alto Guadalquivir dicta resolución, que figura a los folios 17 a 24 de las actuaciones, por la que acuerda: “ Primero.-Suspender la tramitación de los procesos de certificación de los distintos Niveles de Carrera Profesional establecidos en las Resoluciones de 3 de diciembre de 2008, de la Dirección Gerencia, por la que se convoca, con carácter abierto y permanente, proceso de acceso al modelo de Carrera Profesional de la Agencia Pública Empresarial Sanitaria. Hospital Alto Guadalquivir y de promoción y mantenimiento de niveles de Carrera Profesional; reconocidos para Licenciados y Diplomados sanitarios, y de 30 de abril de 2009, de la Dirección Gerencia, por la que se regula la ordenación del proceso de certificación de los distintos niveles de Carrera Profesional y de promoción y mantenimiento de los niveles de Carrera Profesional reconocidos para Licenciados y Diplomados Sanitarios, en tanto el órgano competente en la materia proceda a la adaptación de la regulación de la carrera profesional a la Sentencia de la Sala de lo Contencioso-Administrativo del Tribunal Supremo, de 12 de marzo de 2012, y se mantienen las limitaciones económicas impuestas por la siguiente normativa de carácter presupuestario: Real Decreto-Ley 20/2011, de 30 de diciembre, de medidas urgentes en materia presupuestaria, tributario y financiera para la corrección del déficit público; Ley Orgánica 2/2012 de 27 de abril, de Estabilidad Presupuestaria y Sostenibilidad Financiera; Ley 7/2013, de 23 de diciembre, del Presupuesto de la Comunidad Autónoma de Andalucía para el año 2014; Decreto Ley 1/2012 de 19 de junio, de Medidas Fiscales, Administrativas, Laborales y en materia de Hacienda Pública para el reequilibrio económico-financiero de la Junta de Andalucía; Ley 3/2012 de 21 de septiembre, de Medidas Fiscales, Administrativas, Laborales y en materia de Hacienda Pública para el reequilibrio económico-financiero

de la Junta de Andalucía; sucesivas **Leyes** de Presupuestos Generales del Estado desde el año 2011 y demás normativa que le sea de aplicación. Segundo.- Con carácter excepcional y por una sola vez, aquellos profesionales que durante período de suspensión tuvieran un nivel de acreditación de la competencia profesional superior al exigido para el Nivel de Carrera ostentado en dicho período, en el primer proceso de certificación al que concurren, se le tendrá en cuenta a efectos de cómputo de tiempo de permanencia para el acceso a los Niveles de superiores, el tiempo transcurrido desde la fecha de acreditación de la competencia profesional de acuerdo con el Decreto en 18/2007, basta la fecha de solicitud de acceso, siempre que cumplan con el resto de los requisitos exigidos para ello. Tercero.- Publíquese en el día de la fecha la presente resolución en los tablones de anuncios de la sede corporativa de la Agencia Sanitaria Alto Guadalquivir en Andújar, y el Hospital de Montilla, así como en el de los Hospitales de Alta Resolución de Puente Genil, Valle Guadiato, Sierra de Segura, Alcaudete, Alcalá la Real, así de como en el portal corporativo de la Agencia"; la resolución se da por reproducida en aras a la brevedad. No consta que antes de dictarla, se haya prestado por tal dirección audiencia a las centrales sindicales representativas de los trabajadores de la empresa.

2º.-Dicha Agencia Sanitaria tiene su propio Convenio Colectivo, aprobado por Resolución de la Consejería de Empleo de 30/4/2008 y publicado en el BOJA de 15 de enero de 2009, que sustituyó a uno anterior, de 29/9/2005 -folios 131 a 155- cuyos textos han de darse por reproducidos en su integridad en aras a la brevedad.

3º.-La referida Agencia Pública fué creada por ley 11/1999 del Parlamento de Andalucía -BOE 11/1/2000- como empresa pública de la Junta de Andalucía, dependiente de la Consejería entonces de Salud, con el objeto de gestionar el Hospital Alto Guadalquivir de Andújar, con personalidad jurídica propia y plena capacidad jurídica y de obrar para el cumplimiento de sus fines y con patrimonio propio, si bien en cuanto al régimen presupuestario, económico financiero, contabilidad, de intervención y control financiero de la empresa se remite a lo establecido en la ley 5/1983 de 19 de julio General de la Hacienda pública de la CCAA de Andalucía y demás disposiciones que sean de aplicación -folio 189-; su personal, según artículo 3, 3, se regirá por normas de derecho laboral. Sus estatutos se contienen en el Decreto 48/2000 de 7 de febrero, publicado en BOJA de 12/2/2000 -folios 190 a 192-. En la actualidad comprende los siete centros de trabajo y Hospitalarios siguientes: Repartidos entre las provincias de Jaén y Córdoba: Hospital de Andújar (Jaén), CHARE de Alcaudete (Jaén), CHARE Alcalá la Real (Jaén), CHARE Sierra de Segura (Jaén), Hospital de Montilla (Córdoba), CHARE Puente Genil (Córdoba), CHARE Peñarroya (Córdoba)."

4º.-El día 3 de diciembre de 2008 por la dirección

gerencia de la Agencia demandada se convocó con carácter abierto y permanente proceso de acceso al modelo de carrera profesional de la Empresa y de promoción y mantenimiento de niveles de la carrera profesional reconocidos para licenciados y diplomados universitarios -de acuerdo con lo establecido en el punto octavo del anexo 5 del acuerdo de 16 de mayo de 2006, sobre política de personal para el periodo 2006 a 2008, publicado en el BOJA 146 de 31/7/2006, así como la publicación del baremo que regirá la convocatoria- folios 156 y 151. Por resolución de la misma gerencia empresarial de 30/4/2009 se reguló la ordenación del proceso de certificación de los distintos niveles de carrera profesional y de promoción y mantenimiento de los niveles reconocidos para licenciados y diplomados universitarios -de folios 158 y 160- ambas resoluciones se dan por reproducidas íntegramente en aras a la brevedad

5º.-La sentencia de la Sala Tercera del TS de 12/3/2012, recaída en recurso de casación n 854/2009, confirmó la de la Sala de lo contencioso del TSJA de Granada de 22/12/2008 en el recurso 1788/2006, desestimando el recurso interpuesto por la Junta de Andalucía y manteniendo por tanto el fallo de la sentencia de aquella Sala, cuyo fallo era: "Que debemos estimar y estimamos en parte el recurso contencioso administrativo formulado por la representación procesal de D. Blas contra el Acuerdo de 18-7-06 del Consejo de Gobierno de la Junta de Andalucía por el que se aprueba el suscrito entre el Servicio Andaluz de Salud y las organizaciones sindicales integrantes de la Mesa Sectorial de Negociación de la Administración sanitaria de la Junta de Andalucía y contra la resolución de 31-7-06 de la Dirección General de personal y desarrollo profesional del SAS, por la que se convoca el proceso de acceso con carácter excepcional al modelo de carrera profesional del SAS; y consecuentemente, se declara la nulidad de: -Párrafos cuarto y quinto del epígrafe tercero del Anexo V que del acuerdo impugnado, respecto al mantenimiento y descenso en niveles de la carrera profesional. - Párrafos penúltimo y último del epígrafe quinto del anexo V respecto a las situaciones de mantenimiento y descenso como resultado global del proceso de certificación. - Párrafos tercero, cuarto, quinto y sexto del epígrafe octavo del Anexo V respecto a la periodicidad en la rectificación para mantenimiento de nivel y supuesto de descenso en la carrera profesional. - Párrafo segundo del epígrafe 5.2.1 del Anexo V respecto al baremo de méritos, y en relación exclusivamente al factor de "compromiso con la organización".

-Epígrafe séptimo (7.1) del Anexo V respecto de la composición de las Comisiones de Valoración de carrera profesional de Centro, en cuanto que no garantiza la participación de evaluadores externos designados por las agencias de calidad o sociedades científicas de su ámbito de competencia. - Párrafo segundo de la Disposición Adicional Tercera del Anexo V respecto de la exigencia de solicitar una nueva certificación, para mantener el nivel de reco-

nocimiento que tenía alcanzado, el personal en excedencia voluntaria por plazo igual o superior a dos años, que proceda a reincorporarse. Sin especial pronunciamiento sobre condena en costas”.

6º.-En el BOJA n 89 de 12/5/2014 se publica Resolución de 29 de abril de 2014, de la Dirección General de Profesionales del Servicio Andaluz de Salud, por la que se acuerda el inicio del procedimiento para la adaptación de la regulación de la carrera profesional del Servicio Andaluz de Salud a la Sentencia de la Sala de lo Contencioso-Administrativo del Tribunal Supremo de 12 de marzo de 2012 y el mantenimiento de la suspensión temporal de los procesos de carrera, que figura a los folios 177 a 180 y dispone: Primero. Iniciar en la Mesa Sectorial de Negociación de Sanidad, de acuerdo con el artículo 40.1 de la Ley 55/2003 de 16 de diciembre, el procedimiento de adaptación del Acuerdo de 16 de mayo de 2006, de la Mesa Sectorial de Negociación de Sanidad, sobre política de personal, para el período 2006 a 2008, en tanto que la anulación de determinados preceptos de dicho acuerdo por la Sentencia de la Sala de lo Contencioso-Administrativo del Tribunal Supremo de 12 de marzo de 2012 supone una modificación del contenido del mismo. Segundo. Iniciar, en ejecución de la Sentencia de la Sala de lo Contencioso-Administrativo del Tribunal Supremo de 12 de marzo de 2012, los trámites para la modificación de las Resoluciones de 29 de octubre de 2008, de la Dirección General de Personal y Desarrollo Profesional del Servicio Andaluz de Salud, por la que se convoca, con carácter abierto y permanente, proceso de acceso al modelo de Carrera Profesional del Servicio Andaluz de Salud y de promoción y mantenimiento de niveles de Carrera Profesional reconocidos para licenciados y diplomados sanitarios, y de 30 de abril de 2009, de la Dirección General de Personal y Desarrollo Profesional del Servicio Andaluz de Salud, por la que se regula la ordenación del proceso de certificación de los distintos niveles de Carrera Profesional y de promoción y mantenimiento de los niveles de Carrera Profesional reconocidos para Licenciados y Diplomados Sanitarios. Tercero. Mantener la suspensión temporal del acceso con carácter abierto y permanente al modelo de Carrera Profesional del Servicio Andaluz de Salud y de los procesos de certificación de los distintos Niveles de Carrera Profesional establecidos en las Resoluciones a las que hace referencia el Punto Segundo, en tanto el órgano competente en la materia procede a la adaptación de la regulación de la carrera profesional del Servicio Andaluz de Salud a la Sentencia de la Sala de lo Contencioso-Administrativo del Tribunal Supremo de 12 de marzo de 2012 y se mantienen las limitaciones económicas impuestas por la siguiente normativa de carácter presupuestario: Real Decreto-ley 20/2011, de 30 de diciembre, de medidas urgentes en materia presupuestaria, tributaria y financiera para la corrección del déficit público; Ley Orgánica 2/2012, de 27 de abril, de Estabilidad Presupuestaria y

Sostenibilidad Financiera; Ley 7/2013, de 23 de diciembre, del Presupuesto de la Comunidad Autónoma de Andalucía para el año 2014; Decreto-Ley 1/2012, de 19 de junio, de Medidas Fiscales, Administrativas, Laborales y en materia de Hacienda Pública para el reequilibrio económico-financiero de la Junta de Andalucía; Ley 3/2012, de 21 de septiembre, de Medidas Fiscales, Administrativas, Laborales y en materia de Hacienda Pública para el reequilibrio económico-financiero de la Junta de Andalucía; sucesivas Leyes de Presupuestos Generales del Estado desde el año 2011 y demás normativa que le sea de aplicación. Cuarto. Con carácter excepcional y por una sola vez, aquellos profesionales que durante el período de suspensión tuvieran un nivel de acreditación de la competencia profesional superior al exigido para el Nivel de Carrera ostentado en dicho período, en el primer proceso de certificación al que concurren, se les tendrá en cuenta a efectos de cómputo de tiempo de permanencia para el acceso a los Niveles de superiores, el tiempo transcurrido desde la fecha de acreditación de la competencia profesional de acuerdo con el Decreto 18/2007, hasta la fecha de solicitud de acceso, siempre que cumplan con el resto de los requisitos exigidos para ello. Quinto. Al profesorado con plaza vinculada derivado de la actividad sanitaria realizada en las Instituciones Sanitarias del Servicio Andaluz de Salud, les será de aplicación lo previsto en los Puntos Primero a Cuarto de la presente Resolución en virtud de lo establecido en la Resolución de 20 de marzo de 2012, de la Dirección General de Personal y Desarrollo Profesional, por la que se declara abierto el acceso al modelo de reconocimiento de desarrollo profesional del personal con plaza vinculada. Sexto. Mantener la suspensión temporal del proceso de acceso, con carácter excepcional, al modelo de Carrera Profesional del Servicio Andaluz de Salud, para profesionales efectivamente integrados como personal estatutario fijo en las categorías de nueva creación, conforme a las Órdenes de 3 de junio, 16 de junio y 30 de junio de 2008, convocado por Resolución de la Dirección General de Personal y Desarrollo Profesional de 28 de enero de 2010, en tanto se mantengan las limitaciones económicas impuestas por la normativa de carácter presupuestario citada en el punto tercero» .

QUINTO.-Contra dicha resolución se interpuso recurso de casación por la representación de Agencia Sanitaria Alto Guadalquivir.

El recurso fue impugnado por el Ministerio Fiscal, la Junta de Andalucía, los Sindicatos CSI-F, UGT, Sindicato Médico Andaluz, CC.OO. y SATSE-Jaén.

SEXTO.-Recibidas las actuaciones del Tribunal Superior de Justicia de Andalucía, y admitido el recurso de casación, se dio traslado por diez días al Ministerio Fiscal, quien emitió informe en el sentido de considerar el recurso procedente.

Instruida la Excm. Sra. Magistrada Ponente, se

declararon conclusos los autos, señalándose para votación y fallo el día 5 de julio de 2016, fecha en que tuvo lugar .

FUNDAMENTOS DE DERECHO

PRIMERO.-1. La demanda rectora del proceso fue inicialmente planteada como demanda de tutela de libertad sindical, más se transformó posteriormente en conflicto colectivo. A ella se adhirieron todos los sindicatos comparecidos de entre los llamados al proceso como codemandados. La pretensión de la demanda consistía en que se declarara la nulidad de la resolución de la demandada de 30 de abril de 2014 en atención a los arts. 28.1 y 37 de la Constitución , los arts. 2.1 d) y 2.2. d) de la LO de Libertad Sindical (LOLS), los Convenios OIT nº 87 , 98 (art. 4) , 151 (arts. 4 , 7 y 8) y 154 (arts. 5 a 8).

2. El conflicto tiene su origen en la resolución de la Agencia demandada de 30 de abril de 2014, cuyo tenor literal se reproduce en el Primero de los hechos probados de la sentencia, por la que, en esencia, se dejan en suspenso los procesos de certificación de niveles de carrera profesional de la demandada. La causa de tal decisión se halla, a su vez, en la STS/3ª de 12 marzo 2012 , de la que la parte demanda extrae la conclusión de que debe readaptarse la interpretación y aplicación de la Disp. Ad. 1ª del Convenio colectivo de empresa, aquí aplicable.

Sostiene la parte actora que la resolución controvertida se dictó unilateralmente, sin audiencia ni previa negociación con las centrales sindicales.

3. La sentencia de la Sala de lo Social del Tribunal Superior de Justicia de Andalucía (Granada), de 4 de diciembre de 2014 , dictada en la instancia, tima la demanda y es la parte demandada la que ahora recurre en casación ordinaria suplicando su revocación.

El recurso contiene tres motivos, estando destinados a la revisión de los hechos probados de la sentencia recurrida (los dos primeros de ellos) y al examen del derecho aplicado en la misma (el tercero).

SEGUNDO.-1. En el primero de los motivos del recurso se pretenden que, con amparo procesal en el art. 207 d) LRJS , por esta Sala se modifique el ordinal tercero de los hechos que la sentencia de instancia declara probados. En concreto, se pide que en él se incluya la afirmación de que la demandada Agencia Sanitaria Alto Guadalquivir “depende funcionalmente del Servicio Andaluz de Salud” (SAS).

Es ésta una precisión que no podemos acoger. El propio hecho probado tercero ya señala que la Agencia es dependiente de la Junta de Andalucía.

Por otra parte, lo que, en realidad se plantea es

una cuestión no fáctica, sino netamente jurídica. Una cosa es que, gestionando una serie de centros hospitalarios, la demandada integre junto con el SAS el Sistema Sanitario Público de Andalucía (SSPA), y otra distinta que la Agencia tenga una relación de dependencia con aquél.

Ello lo pone de relieve el propio escrito de recurso cuando, más adelante y al hilo de los argumentos vertidos en el motivo tercero, recuerda que el art. 45 de la Ley 2/1998, de 15 de junio, de Salud de Andalucía , establece que el Sistema Sanitario Público de esa Comunidad Autónoma se compone tanto por los centros, servicios y establecimientos del SAS, como por los de organismos, empresas públicas o cualesquiera otras entidades de titularidad pública admitidas en derecho, adscritos a la Administración sanitaria de la Junta de Andalucía. Y, asimismo, resulta de la literalidad del art. 2.3 a) del Decreto 140/2013, de 1 de octubre , por el que se establece la estructura de la Consejería de Igualdad, Salud y Políticas Sociales, en donde lo que se establece es una adscripción funcional de la demandada al SAS, mas no la dependencia que pretende que se consigne como un hecho probado, la cual, como se indica, lo es con la Consejería correspondiente.

2. Como ya hemos señalado, también el segundo motivo busca la revisión del relato fáctico de la instancia. Esta vez la parte recurrente persigue que se incorpore al texto elaborado por la Sala “a quo” parte del contenido de la resolución de 3 de diciembre de 2008.

La mera lectura del hecho probado cuarto, tal y como ha sido redactado en la sentencia recurrida, basta para considerar innecesaria la adición propuesta, ya que dicho hecho remite de modo íntegro al contenido de la resolución en cuestión, no poniendo en duda su contenido y, por tanto, siendo innecesaria su reproducción literal como hecho probado.

TERCERO.-1. El tercero y último de los motivos halla amparo en el apartado e) del art. 207 LRJS y sirve a la parte recurrente para denunciar la infracción de la Disp. Ad. 1ª del Convenio colectivo de empresa (BOJA de 15 de enero de 2009), así como de los arts. 82. 1 a 3 y 85.1 y 2 del Estatuto de los Trabajadores (ET).

La citada Disp. Ad. 1ª del Convenio colectivo establece: “La carrera profesional, como medio para favorecer la vinculación y la dedicación de los/as profesionales/as (sic) en la empresa, supone un sistema de evaluación, promoción y desarrollo para la incentivación de los/as profesionales y para lograr una mejora de la atención sanitaria, basada en la acreditación de los/as profesionales, sus competencias y rendimiento.

En este sentido, la carrera profesional de la EPHAG está sometida a los dictados y criterios que se han implantado y generalizado en el Sistema Sanitario Público de Andalucía (SSPA). Así, previa adaptación

de estos criterios a la organización, clasificación profesional, normativa y resto de particularidades de la EPHAG, la carrera profesional se desarrollará sobre la base de las resoluciones que la Dirección de la EPHAG realice al efecto, una vez exista autorización para ello por la Consejería de Salud de la Junta de Andalucía”.

Con amparo en esa Disp. Ad. 1ª del convenio se dictaron las Resoluciones de 3 de diciembre de 2008 y 30 de abril de 2009, poniendo en marcha los procesos de certificación de los niveles de carrera profesional que son ahora los afectados por la suspensión acordada por la resolución de 30 de abril de 2014 aquí impugnada.

2. Sostiene la parte recurrente que en el propio convenio colectivo se partía de que el modelo de carrera profesional de la Agencia se configuraba por remisión al del resto del Sistema Sanitario de Andalucía (SSPA) y que, estando éste afectado por la STS/3ª de 12 marzo 2012 (rec. 854/2009), se hace necesario acomodar el desarrollo de dicho modelo en el seno de la empresa, lo que -siempre a su entender- obliga, a su vez, a paralizar los procesos en trámite.

3. Conviene recordar que el art. 41 de la **Ley 16/2003**, de 28 de mayo, de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud define la carrera profesional como el derecho de los profesionales a progresar de manera individualizada, como reconocimiento a su desarrollo profesional en cuanto a conocimientos, experiencia en las tareas asistenciales, investigación y cumplimiento de los objetivos de la organización en la cual prestan sus servicios. La competencia para la regulación corresponde a las Administraciones sanitarias (art. 38 de la **Ley 44/2003**, de 21 de noviembre, de Ordenación de las Profesiones Sanitarias, y el art. 40 de la **Ley 55/2003**, de 16 de diciembre, del Estatuto Marco del personal estatutario de los Servicios de Salud).

En base a ese marco legal la Junta de Andalucía llevó a cabo la regulación de la carrera profesional del personal estatutario mediante Acuerdo del Consejo de Gobierno de 18 de julio de 2006, sobre política de personal para el periodo 2006-2008 (Anexo V), así como mediante Decreto 18/2007, de 23 de enero, por el que se regula el sistema de acreditación del nivel de la competencia profesional de los profesionales sanitarios del Sistema Sanitario Público de Andalucía.

4. La solución a la controversia pasa, en primer lugar, por analizar el alcance de la mención o remisión que la repetida Disp. Ad. 1ª del Convenio colectivo hace al Sistema Sanitario Público de Andalucía.

Y ello porque el pronunciamiento de la Sala 3ª de este Tribunal Supremo confirmaba la sentencia dictada por la Sala de lo Contencioso-Administrativo del Tribunal Superior de Justicia de Andalucía (Granada) de 22 de diciembre de 2008 (rec. 1788/2006), que había declarado nulos algunos aspectos del Acuerdo de 18 de julio de 2006 del

Consejo de Gobierno de la Junta de Andalucía, por el que se aprueba el suscrito entre el SAS y las organizaciones sindicales integrantes de la Mesa Sectorial de Negociación de la Administración sanitaria de la Junta de Andalucía (publicado en el BOJA nº 146 de 31 julio 2006). La nulidad afectaba a los factores previstos como baremos de méritos para la definición y niveles de carrera profesional, de acreditación de competencias, a alguno de los requisitos para el ascenso, el sistema de recertificación y el de descenso, etc., así como a la composición de las Comisiones de evaluación.

Tal declaración de nulidad iba referida a un Acuerdo emitido por un tercero ajeno a este proceso y respecto de su personal sanitario. Pero procede ahora que examinemos en qué medida lo razonado sobre la nulidad del proceso en el seno del SAS pudiera guardar un paralelismo con el que se había puesto en marcha dentro de la empresa demandada.

5. Pues bien, una primera aproximación a la cuestión pone de relieve que lo que se analiza -y declara nulo- en la sentencia ya firme del orden contencioso-administrativo, recaída en relación con el proceso de certificación en el SAS, son los concretos criterios, requisitos y condiciones que se imponen para puesta en marcha del modelo de carrera profesional y también la composición de las comisiones de evaluación, imprescindibles para el desarrollo del proceso.

Y, ciertamente, si volvemos al tenor literal de la Disp. Ad. 1ª del Convenio de la empresa, podemos leer en el inicio de su párrafo segundo que “...la carrera profesional de la EPHAG está sometida a los dictados y criterios que se han implantado y generalizado en el Sistema Sanitario Público de Andalucía (SSPA)...”.

La configuración del sistema público de salud se regula en la **Ley 2/1998**, antes citada, la cual define el Sistema Sanitario Público de Andalucía (SSPA) como el conjunto de recursos, medios y actuaciones de las Administraciones sanitarias públicas de la Comunidad Autónoma o vinculados a las mismas orientados a satisfacer el derecho a la protección de la salud a través de la promoción, la prevención y la atención sanitaria (Exposición de Motivos). El SSPA se asienta en un red sanitaria dependiente de la correspondiente Consejería de la Junta e integrada fundamentalmente por el SAS, pero también por otras empresas públicas, como la aquí demandada.

De todo se desprende que, efectivamente, existe una relación no desdeñable entre los requisitos o parámetros sobre los que se asienta el modelo de carrera profesional en el SAS con aquéllos que hayan de regir en la empresa demandada. Y ello porque el convenio colectivo de la empresa demandada no contiene más cláusulas destinadas a esta cuestión que la que se contiene en la referida Disp. Ad. 10ª y el correlativo Anexo en el que se indican los efectos retributivos. De ahí que la empresa esté

condicionada por el diseño que se haga desde el Sistema Público, debiendo luego adaptarlo.

6. Ahora bien, la sentencia del orden contencioso-administrativo de la jurisdicción que se halla en la base de la decisión empresarial no implicó la nulidad absoluta del modelo de carrera para el SAS. Por el contrario, se refería a aspectos puntuales del mismo, expulsando del ordenamiento jurídico aquéllos que declaraba contrarios a Derecho.

Ello, pues, no justificaba la paralización total del sistema de acreditación y certificación -con los efectos económicos aparejados para los afectados-, sino, en su caso, la eliminación de los conceptos que, en su caso y de ser coincidentes con los empleados en el procedimiento de carrera profesional de la demandada, pudieran haber quedado tachados de ilegalidad.

La demandada, por el contrario, suspende de modo total los procesos, sin ofrecer razones para colegir la afectación global de los mismos por aquel pronunciamiento. Éste pudiera afectar, ciertamente, al modelo de carrera en la empresa, dada la vinculación con el SAS que la Disp. Ad. 1ª del convenio señala y a la que nos hemos referido, pero, de hacerlo, sería en relación con los elementos coincidentes con los que quedaban afectados por la sentencia firme citada; esto es, acudiendo a una suspensión parcial -o pormenorizada- en relación a los extremos anulados por la sentencia en cuestión.

Sin embargo, nada de todo esto se explicita por parte de la demandada, ahora recurrente, que no indica en qué medida resultaba imposible para la empresa seguir con los procedimientos ya abiertos, ni ofrece matización alguna que permita justificar la resolución, ni siquiera de modo parcial.

CUARTO.-1. Por consiguiente, hemos de rechazar el recurso, si bien por los argumentos expuestos. Y esto nos obliga a matizar el fallo de instancia en tanto que, pese a que el procedimiento no fue seguido por tutela de derechos fundamentales, contiene una declaración sobre la vulneración de tales derechos que carece de conexión con lo que venimos razonando. La estimación de la demanda de la parte sindical halla apoyo en el respeto al marco normativo expuesto, y, en particular a la regla del convenio de aplicación, sin que se haya acreditado por la parte demandada la imposibilidad de mante-

ner los procesos por razón de un afectación de las reglas de referencia expresadas en la propia Disp. Ad. 1ª del convenio.

2. No compartimos, por tanto, la opinión del Ministerio Fiscal, aun cuando al respecto cabe poner de relieve que se da la particular y sorprende situación de que el Ministerio Público vierte dos informes distintos -y contrapuestos- en un mismo procedimiento.

3. La desestimación del recurso no comporta aquí condena en costas (art. 235.1 LRJS), con independencia de que deba procederse a dar el destino legal correspondiente a los depósitos que, en su caso, se hubieren dado para recurrir.

FALLO

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

Desestimamos el recurso de casación interpuesto por Agencia Sanitaria Alto Guadalquivir, contra la sentencia dictada el 4 de diciembre de 2014 por la Sala de lo Social del Tribunal Superior de Justicia de Andalucía, sede en Granada, en autos núm. 19/2014 seguido a instancia de D. Rodolfo , Delegado del sindicato de enfermería SATSE-Jaén, confirmando el sentido estimatorio del fallo por los razonamientos expuestos, sin condena en costas, con independencia de que deba procederse a dar el destino legal correspondiente a los depósitos que, en su caso, se hubieren dado para recurrir.

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

Así se acuerda y firma.

PUBLICACIÓN.-En el mismo día de la fecha fue leída y publicada la anterior sentencia por la Excm. Sra. Magistrada Dª Maria Lourdes Arastey Sahun hallándose celebrando Audiencia Pública la Sala de lo Social del Tribunal Supremo, de lo que como Letrado/a de la Administración de Justicia de la misma, certifico.

ORDEN SSI/1305/2016

Orden / Actualización del sistema de precios de referencia de medicamentos financiados

Ref. ADS 178/2016

MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD. Orden SSI/1305/2016, de 27 de julio, por la que se procede a la actualización en 2016 del sistema de precios de referencia de medicamentos en el Sistema Nacional de Salud. BOE, 2 de agosto de 2016. <https://www.boe.es/boe/dias/2016/08/02/pdfs/BOE-A-2016-7399.pdf>

ADS. El 2 de agosto fue publicada en el *Boletín Oficial del Estado* (BOE) la Orden que actualiza el sistema de precios de referencia del Sistema Nacional de Salud, norma que incorpora importantes novedades, en parte derivadas de la jurisprudencia sobre los criterios de cálculo del precio de los mismos.

El 19 de agosto, el BOE publicó una *corrección de errores* (Orden SSI/1480/2016) que afecta a la conversión de los precios de venta de laboratorio y al precio de venta al público de 22 medicamentos.

La norma incorpora 28 nuevos conjuntos, de los que 16 dispensables en oficinas de farmacia son de nueva creación y 12 corresponden a medicamentos hospitalarios. Revisa precios de 404 medicamentos dispensables en oficinas de farmacia y 197 hospitalarios, suprime 25 conjuntos, lo que supone un total de 14.479 revisiones de precios de presentaciones (11.735 dispensables en farmacia y 2.744 en hospital).

El ahorro estimado, según fuentes ministeriales, será cercano a 126 millones de euros con respecto a la dispensación en farmacia, de los que 14,55 millones de euros repercutirán directamente en los ciudadanos.

La Orden SSI 1305/2016 actualiza la Orden SSI/2160/2015 fijando nuevos conjuntos de medicamentos y sus precios de referencia, y suprime aquellos que no cumplen “por causas sobrevenidas los requisitos exigibles para su establecimiento”. Las causas sobrevenidas se refieren, como señala la jurisprudencia, a que no se pueden fijar precios con medicamentos no comercializados o que ya no están en el mercado.

Excepciones a la regla de cálculo

Según fuentes ministeriales, se han articulado dos mecanismos excepcionales a la regla general de cálculo, el *precio de referencia ponderado* y el *precio de referencia mínimo*.

El primero se aplica a las presentaciones de medicamentos con dosificaciones especiales, para enfermedades graves o cuyos precios hayan sido revisados en los últimos dos años por falta de rentabilidad por la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos. El precio de referencia mínimo de cada presentación es de 1,60 euros.

Anexos de la norma

En el *Anexo 1* de esta orden se relacionan los conjuntos de referencia de presentaciones de medicamentos dispensables por oficinas de farmacia a través de receta médica oficial u orden de dispensación, con indicación del precio industrial de referencia y PVP / IVA de referencia fijado para cada presentación. Son de nueva creación los conjuntos enumerados del C-466 al C-481 del citado anexo.

En el *Anexo 2* de esta orden se relacionan los conjuntos de referencia de presentaciones de medicamentos de ámbito hospitalario y presentaciones en envase clínico, con indicación del precio industrial de referencia fijado para cada presentación. Son de nueva creación los conjuntos enu-

merados del H-108 al H-117 y del EC-142 al EC-143 del citado anexo.

En el *Anexo 3* se relacionan todos los conjuntos de referencia de medicamentos con indicación del precio de referencia de cada conjunto (PRC), identificando la presentación de medicamento cuyo coste/tratamiento/día (CTD) ha determinado el mismo.

También se incluye la información de las dosis diarias definidas (DDD) de cada conjunto de referencia de medicamentos utilizadas para el cálculo del coste/tratamiento/día (CTD) de las presentaciones de medicamentos integradas en el mismo.

Asimismo, se identifican los conjuntos de referencia de medicamentos formados por la existencia de un medicamento biosimilar y aquellos otros formados sin la existencia de un medicamento genérico o biosimilar.

En el *Anexo 4* se relacionan los conjuntos de referencia de medicamentos suprimidos, con indicación del motivo para su supresión.

En el *Anexo 5* se relacionan las presentaciones de medicamentos declaradas como innovaciones galénicas de interés terapéutico con anterioridad a la entrada en vigor del Real Decreto-ley 16/2012, de 20 de abril, de medidas urgentes para garantizar la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud y mejorar la calidad y seguridad de sus prestaciones, excluidas del sistema de precios de referencia, cuya declaración como innovación galénica expira con posterioridad a la fecha de efectos de esta orden.

En el *Anexo 5*, conforme a lo establecido en el apartado 1 de la disposición adicional tercera del Real Decreto 177/2014, de 21 de marzo, se indica el plazo de exclusión del sistema de precios de referencia para cada una de las presentaciones de medicamentos. Una vez transcurrido el plazo de exclusión, será de aplicación lo dispuesto en el apartado 2 de la citada disposición.

En el *Anexo 6* de esta orden se relacionan las presentaciones de medicamentos y sus licencias

para las que no se ha formado conjunto de referencia.

En el *Anexo 7*, se relacionan presentaciones de medicamentos incluidas en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud con anterioridad a la fecha de efectos de esta orden, pero cuya efectividad de inclusión en la prestación farmacéutica, conforme a lo dispuesto en la disposición adicional sexta del citado real decreto, no se había producido a fecha 1 de abril 2016, fecha de inicio del procedimiento de elaboración de esta orden.

Plazos de aplicación

Los plazos de aplicación son los siguientes:

- Los laboratorios suministrarán los medicamentos a su nuevo precio industrial de referencia, a partir del día siguiente de la publicación de la Orden en el BOE.

- Los distribuidores mantendrán el precio de venta del distribuidor anterior a esta reducción durante un plazo de veinte días naturales.

- Las oficinas de farmacia dispensarán al precio de venta al público anterior a esta reducción hasta el último día del primer mes siguiente a la fecha de aplicación de la orden, es decir, hasta el 30 de septiembre de 2016.

Se liquidarán con los nuevos precios las facturas de recetas oficiales al Sistema Nacional de Salud, incluidas las correspondientes a las Mutualidades de funcionarios, cerradas a partir del 1 de octubre de 2016.

La norma reglamentaria que rige en la actualidad el sistema de precios de referencia es el Real Decreto 177/2014, de 21 de marzo, por el que se regula el sistema de precios de referencia y de agrupaciones homogéneas en el Sistema Nacional de Salud y determinados sistemas de información en materia de financiación y precios de los medicamentos y productos sanitarios.

POBLACIÓN ENTRE 6 Y 15 AÑOS

Baleares / Entidades privadas colaborarán en la prestación bucodental

Ref. ADS 179/2016

Consejo de Gobierno. Decreto 55/2016, de 16 de septiembre, de gestión de la prestación sanitaria en materia de salud bucodental para la población de 6 a 15 años de las Illes Balears. BOIB, 16 de septiembre de 2016.

ADS. La actualización de la norma reguladora de la prestación bucodental en Islas Baleares (Decreto 87/2005) presenta como novedad de interés la participación de entidades privadas en la asistencia a todos los niños residentes entre 6 y 15 años de edad.

La norma del 2005 contemplaba la participación de odontólogos y estomatólogos en ejercicio libre como profesionales independientes, por lo que el Gobierno autonómico ha adoptado la decisión de incluir a personas jurídicas.

El contenido de la prestación pública en la que participan recursos públicos y privados integra, entre otros servicios, una revisión anual, tratamientos especiales para curar o aliviar malformaciones y traumatismos en la dentición permanente, intervenciones urgentes, sellados, obturaciones por caries, endodoncias, extracciones de piezas y tratamiento paliativo farmacológico en caso de urgencia.

Se excluyen ortodoncias y extracciones derivadas de éstas, tratamientos reparadores de la dentición temporal, implantes osteointegrados y la restauración protésica correspondiente, y los tratamientos con finalidad exclusivamente estética.

Los padres, tutores o responsables de las personas incluidas en el ámbito de aplicación pueden elegir entre los odontólogos o estomatólogos adheridos al Programa de Atención Dental Infantil (PADI) servicios incluidos en la guía clínica oficial.

INCLUYE GAMETOS Y MÉDULA OSEA

Real Decreto / Campañas de promoción de la donación de células y tejidos humanos

Ref. ADS 180/2016

Real Decreto 318/2016, de 5 de agosto, por el que se regula el procedimiento de autorización para la realización de actividades de promoción y publicidad de la donación de células y tejidos humanos. BOE, 26.8.2016

Redacción. El *Real Decreto 318/2016* afecta la promoción de la donación de células y tejidos en general y, específicamente, a las campañas de publicidad de la donación de médula ósea, a las de los bancos de sangre de cordón (sobre todo privados y de carácter autólogo) y a los gametos, de tal forma que para poder llevar a cabo dicha publicidad, cuando ésta se lleva a cabo en más de una Comunidad Autónoma, las entidades necesitan una autorización otorgada por la *Organización Nacional de Trasplantes* y la Comisión de Trasplantes, cuyo procedimiento regula precisamente este Real Decreto.

Su objetivo es que la ONT garantice que la información de campañas de promoción y publicidad se ajuste a la evidencia científica y a los criterios de gratuidad, voluntariedad y anonimato en los que se basa el sistema español de trasplantes, evitando, entre otros aspectos que se puedan solicitar donaciones dirigidas para una persona en concreto. Este Real Decreto no incluye ninguna novedad respecto a la regulación existente con anterioridad. Sustituye a la Orden Ministerial del 18 de diciembre de 2013 hasta ahora en vigor que, según sentencia de la Audiencia Nacional del 16 de mayo de 2015, tiene que elevarse de rango y pasar a Real Decreto.

Se trata de una modificación técnico-jurídica que afecta a la forma en la que tiene que hacerse la regulación, no a su contenido. Las resoluciones dictadas hasta ahora al amparo de la Orden Ministerial a la que sustituye este Real Decreto están vigentes y tienen toda la validez jurídica.

Informe CBE / Contenciones mecánicas y farmacológicas

Ref. ADS 181/2016

Comité de Bioética de España. Informe. Consideraciones éticas y jurídicas sobre el uso de contenciones mecánicas y farmacológicas en los ámbitos social y sanitario. Aprobado en el Pleno del 7 de junio de 2016.

ADS. El Comité de Bioética de España ha emitido un informe y una serie de recomendaciones sobre los aspectos éticos y jurídicos del uso de contenciones mecánicas y farmacológicas.

La prescripción médica y el uso de protocolos para la indicación e instauración de las medidas de contención son esenciales, según el documento, que recomienda buscar alternativas y reducir la prevalencia de las mismas, ya que su uso en España es más frecuente que en países de nuestro entorno.

Si no es posible contar con la prescripción del médico (quien tiene competencia exclusiva para ordenar la contención) en una situación de urgencia, el personal de enfermería podrá iniciar el procedimiento comunicándolo al médico sin demora.

Humanizar y cuidar la atención

La humanización de la atención es otra de las recomendaciones del Informe, que destaca la necesidad de fomentar el concepto de cuidar “con compasión” a las personas y no limitarse sólo a la aplicación de protocolos y normas estrictas.

Una persona con sujeción no puede ser discriminada, sino todo lo contrario, recibir una atención especial con la máxima consideración y respeto a las circunstancias. Las contenciones se aplicarán sólo el tiempo estrictamente necesario, de forma propor-

cional a la situación y garantizando el bienestar de la persona, con las precauciones para causar el mínimo daño, dice el informe en su *sexta recomendación*.

La historia clínica (u otro documento equivalente) debe registrar la indicación, el uso y el tipo de contención. Si se produce una muerte, el centro debe analizar sus causas de inmediato para cambiar protocolos de actuación si es necesario, según la *recomendación octava*.

El consentimiento informado

El consentimiento previo (escrito) del paciente es siempre necesario salvo que exista urgencia vital en la que el paciente no puede tomar decisiones, y en caso de incapacidad es preciso el consentimiento por representación prestado siempre en beneficio de la salud y la vida del paciente. Cuando no es posible recabar el consentimiento o existe negativa del paciente o sus representantes legales será obligatoria la comunicación al juez antes de proceder al alta forzosa (*recomendación decimotercera*).

El consentimiento es preciso recabarlo en su forma escrita fuera de los casos de riesgo vital urgente, ya que los riesgos de la contención influyen en derechos fundamentales como la libertad y principios y valores como la dignidad y autoestima, dice la *recomendación undécima*. Debe ser explícito y adoptado en el momento de tomar la decisión, se rechazan los consentimientos genéricos o diferidos en el tiempo.

Según el informe, en España el uso contenciones llega al 40 por ciento de casos mientras que en otros países como Francia, Italia, Noruega o Estados Unidos de América se sitúa en el 15 por ciento y en otros (Suiza, Dinamarca, Islandia o Japón) no llega al 10 por ciento. Su uso en residencias estadounidenses bajó de un 21% en 1991 a un 5% en 2007, “en lo que parece que han tenido mucho que ver las denuncias por accidentes secundarios y la sensibilización ciudadana”. Existen residencias geriátricas en que se aplican sujeciones de distinto tipo en el 90 % de los casos, e incluso existen personas sujetadas permanentemente en un 40 % de los residentes, principalmente en personas con demencia.

Reseñas

‘Con-ciencia médica’, la deontología profesional con humor gráfico

Ref. ADS 181/2016

ADS. La autora de este libro, Mónica Lalanda, trata en clave de humor gráfico distintas situaciones en versión cómica del día a día de los profesionales de la medicina, conversaciones y situaciones en las que de forma inconsciente puede llegar a transgredir normas deontológicas básicas.

Lalanda, médico de urgencias con un título máster en Ética Médica y otro en Bioderecho, vierte en su obra “una buena dosis de humor, un pellizco de sátira y una ironía mordaz para retratar escenarios que son reales o podrían serlo”.

Desde su experiencia como ilustradora refleja en cada tira cómica una historia de humor que está relacionada con distintos preceptos del Código de Deontología Médica de la *Organización Médica Colegial de España* o con obligaciones legales de contenido bioético o deontológico.

Muy ilustrativa es la dedicada al consentimiento informado, en la que el médico explica algo que al paciente le suena a chino y al final dice: “Pues venga, ahora eche aquí una firmita”. La autora tiene 25 años de experiencia como médico y a través de la ética y la deontología descubre al lector que un médico bueno tiene que ser cercano al paciente y entender que la medicina no es sólo ciencia, sino tener conciencia de lo se hace desde la humanidad y los valores.

La autora reivindica con su obra la importancia de la ética médica. “La ética marca esa fina línea entre “ser un buen médico” o ser, además, “un médico bueno”. La ética está en las pequeñas cosas, en cada encuentro con un paciente o en cada acto médico. Es el corazón de la medicina”, señala.

Desde una perspectiva irónica y crítica *Con-ciencia médica* hará reflexionar a los profesionales de la medicina, formará a los estudiantes y divertirá a los pacientes mediante el uso del cómic, una técnica que se ha probado muy útil como instrumento de aprendizaje.



La comunicación entre médico y paciente, la empatía en esta relación, y la ética y deontología de la profesión son los temas que aborda Mónica Lalanda. ¿Cómo sería la medicina si los médicos actuaran sin conciencia y sin reglas?. Este libro, revolucionario en su género, hará reflexionar a muchos médicos y transmitirá conocimientos a muchos estudiantes de medicina y, por el camino, divertirá a los pacientes, que somos o seremos todos.

Lalanda es ‘Experta en Ética Médica’ por la Organización Médica Colegial (OMC) y el Instituto Universitario de Investigación José Ortega y Gasset; ‘máster en Ética Médica’ por la OMC y ‘máster Interuniversitario en Bioética y Bioderecho’ por la Universidad de La Laguna y de Zaragoza, está diplomada en *Cartoon Drawing* por el London Art College en Londres. La segunda edición de esta obra resulta indispensable para los profesionales de un sector que vela por la salud de los ciudadanos y debe lidiar con emociones, recortes presupuestarios, horarios extenuantes e incertidumbre. Sin duda un libro que despertará conciencias, hará reír, pensar y, sobre todo, no dejará a nadie indiferente.

¿Cómo ser un *médico bueno*? Descúbralo en este manual, que además tiene contenidos didácticos extra en www.concienciamedica.com

Con-ciencia médica. Autor: Mónica Lalanda.
LID Editorial. 190 páginas.
ISBN 978-84-16624-50-8.
Más información: www.lideditorial.com

Nombramiento

Eduardo Osuna Carrillo de Albornoz, al Consejo Editorial de ADS

ADS. El catedrático de Medicina Legal y Forense de la Universidad de Murcia Eduardo Osuna Carrillo de Albornoz (Granada, 1960) ha sido nombrado vocal del Consejo Editorial de *Actualidad del Derecho Sanitario* en atención a su amplia y distinguida trayectoria profesional y académica como especialista.

El profesor Osuna es principal impulsor del Derecho Médico y la Medicina Legal reconocido internacionalmente, pues ha participado de forma intensa como docente, investigador, revisor científico, articulista y evaluador en multitud de proyectos y trabajos publicados (135 artículos de investigación, de ellos 80 en revistas internacionales y con índice de impacto, y 45 capítulos de libros). Además ha presentado 142 ponencias y 270 comunicaciones a congresos, de ellas 175 a congresos internacionales.

Es Académico de número electo de la *Real Academia de Medicina y Cirugía* de la Región de Murcia, Académico Electo de la *Real Academia de Farmacia Santa María de España*, Licenciado en Medicina y Cirugía, Doctor en Medicina, Especialista en Medicina Legal y Forense y Máster en Valoración del Daño y Medicina de Seguros.

Ha sido miembro del *Comité de Regulación de la legislación en los países miembros de la Unión Europea sobre los Derechos de los enfermos de World Association for Medical Law*.

Como presidente de la *Asociación Latinoamericana de Derecho Médico* (2001-2003) consiguió un gran éxito de participación en el congreso que organizó en España en septiembre del 2003 en la Universidad de Murcia, al que invitó a ponentes de reconocido prestigio. En la actualidad es miembro honorífico de dicha Asociación.



Entre 2008 y 2014 hizo un paréntesis en su vida docente al ser nombrado Director General de *Universidades e Investigación del Gobierno de la Región de Murcia*. También ha sido miembro del *Consejo Asesor de Ciencia y Tecnología del Ministerio de Ciencia e Innovación* y ha participado en la elaboración de la 'Estrategia Española de Ciencia y Tecnología del *Ministerio de Ciencia e Innovación* (2010 - 2011).

Ha participado en proyectos de I+D financiados en convocatorias públicas (*Estudio sociosanitario del lesionado medular en la Región de Murcia, Información sanitaria y autonomía del paciente; Tratamiento de datos personales y consentimiento informado, SEJ 2006-04975; E-salud y autonomía del paciente vulnerable a la luz del bioderecho. 19486/PHCS/14*).

Ha publicado artículos, documentos y capítulos de libros en solitario y en colaboración con figuras destacadas del Derecho Sanitario y la Medicina Legal como Aurelio Luna (catedrático también de Medicina Legal en la Universidad de Murcia) y Rafael Pacheco Guevara, profesor también de la Facultad de Medicina de Murcia. De forma especial ha estudiado el consentimiento en menores (ver síntesis de

su último trabajo en *ADS nº 238 / Junio 2016*) y sus representantes.

Su intensa actividad se completa con la dirección de tesis doctorales, cuarenta y tres hasta el momento, en las que se revisan principalmente aspectos relacionados con el consentimiento, la información y el secreto médico, la comunicación y la calidad de la información entre profesionales de la salud y sus pacientes.

En 1983 se licenció en Medicina y Cirugía en la Universidad de Granada y el doctorado lo obtuvo en la Universidad de Murcia en 1988.

Breves

AMA actualiza el Código de Ética Médica

American Medical Association (AMA) ha aprobado la primera actualización integral de su *Código de Ética Médica*, un texto que lleva cincuenta años vigente, según informan miembros del *Consejo de Ética y Asuntos Judiciales* de esta Asociación. *Professing the Values of Medicine: The Modernized AMA Code of Medical Ethics* Stephen Brotherton, MD; Audiey Kao, MD, PhD; B. J. Crigger, PhD. *JAMA*. 2016;316(10):1041-1042.

Día de la Ética Médica

El 18 de septiembre ha sido designado Día Anual de la Ética Médica por la Asamblea General de la *Asociación Médica Mundial* (AMM). En ese día de 1947 se creó este organismo profesional.

Primer neonato con tres padres genéticos

La concepción ha sido posible gracias a una técnica genética para evitar una grave enfermedad hereditaria que podía transmitir la madre. El especialista en fertilidad John Zhang no podía aplicar esta técnica en Estados Unidos por no estar permitida y la practicó en su clínica de México, donde "no hay normas". La técnica no está validada científicamente y presenta objeciones éticas, según expertos que recomiendan esperar al menos un año para conocer la evolución del recién nacido.

FDA / Registro de ensayos clínicos

El Departamento de Salud de Estados Unidos ha aprobado la norma final sobre información y registro de resultados de ensayos clínicos en una base de datos, que incluye los efectos adversos que se produzcan en investigaciones con productos farmacéuticos incluidos los biológicos. *Clinical Trials Registration and Results Information Submission*. National Institutes of Health, Department of Health and Human Services. *HUMAN SERVICES Federal Register / Vol. 81, No. 183 / Wednesday, September 21, 2016 / Rules and Regulations*.

Objeciones al Reglamento de Ensayos UE

El Reglamento de Ensayos Clínicos tiene por objeto armonizar y agilizar el examen y la realización de ensayos clínicos en la Unión Europea. En este trabajo, se identifican y analizan varios problemas graves relativos a la división impuesta por el Reglamento entre la evaluación científica y de evaluación ética. Se llega a la conclusión de que estos problemas pueden poner en peligro los objetivos del Reglamento.

Journal of Medical Ethics doi:10.1136/medethics-2016-103422. *Division and discord in the Clinical Trial Regulation*. David Shaw, David Townend.

Condena por daños de antipsicótico

Johnson & Johnson ha sido condenada por un tribunal de Pensilvania a pagar 63 millones de euros a un joven que desarrolló los senos después de tomar risperidona, fármaco antipsicótico de la compañía (que se comercializa como *Risperdal*). Comenzó a consumirlo cuando tenía 5 años de edad, pese a que no fue aprobado para su uso en niños. El jurado encontró que *Johnson & Johnson* sabía que el fármaco lleva a un riesgo de ginecomastia en hombres y los niños, pero había "falsificado intencionadamente, destruido o escondido registros" para ocultarlo.

Implicación del paciente en la regulación de productos médicos

Barbara von Tigerstrom examina en un artículo el marco actual y recientes iniciativas de la FDA y la *Agencia Europea de Medicamentos* para la participación de pacientes en la regulación de productos médicos. *Medical Law International*. *The patient's voice Patient involvement in medical product regulation*. Barbara von Tigerstrom, College of Law, University of Saskatchewan, Canada.

Indemnización extrajudicial por fallecimiento de bebé postparto

La aseguradora de dos médicos (Zurich) indemnizará con 182.000 euros a los padres y los hermanos menores de un neonato fallecido al mes del parto. La falta de diagnóstico de una hernia diafragmática durante el embarazo permitió que en el parto se produjera encefalopatía hipóxico isquémica al no haberse desarrollado los pulmones con normalidad. Los padres iniciaron la reclamación a través de la firma de abogados *Grupo Médico-Legal Bcn* obteniendo un acuerdo extrajudicial.

FDA ordena retirar geles antibacterianos de venta libre

Food and Drug Administration ha ordenado la retirada paulatina del mercado en el plazo de un año de los jabones y geles de baño que contienen una serie de sustancias antibacterianas debido a su falta de eficacia y seguridad a largo plazo, entre las que destacan el triclosán y el triclocarbán. Esta regla no afecta a los geles y toallitas “desinfectantes” para manos, ni a los productos antibacterianos usados en instalaciones médicas. Los expertos recomiendan a la población el uso de jabón tradicional y agua como método eficaz de desinfección e higiene, o, en su defecto, usar un desinfectante con al menos el 60 % de alcohol. Entre los riesgos de la exposición a largo plazo a troclocosán y a triclocarbán destacan la resistencia bacteriana y efectos hormonales.

Safety and Effectiveness of Consumer Antiseptics; Topical Antimicrobial Drug Products for Over-the-Counter Human Use. Food and Drug Administration. Federal Register / Vol. 81, No. 172 / Tuesday, September 6, 2016 / Rules and Regulations.

UNIÓN EUROPEA

Sensibilización cutánea

Reglamento (UE) 2016/1688 de la Comisión, de 20 de septiembre de 2016, que modifica el anexo VII del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y mezclas químicas (REACH), por lo que respecta a la sensibilización cutánea (Texto pertinente a efectos del EEE).

Unión Europea (DOUE 255 de 21/09/2016)

Medicamentos tradicionales a base de plantas

Decisión de Ejecución (UE) 2016/1658 de la Comisión, de 13 de septiembre de 2016, que modifica la Decisión 2008/911/CE, por la que se establece una lista de sustancias y preparados vegetales y de combinaciones de estos, para su uso en medicamentos tradicionales a base de plantas [notificada con el número C(2016) 5747].

Unión Europea (DOUE 247 de 15/09/2016)

Decisión de Ejecución (UE) 2016/1659 de la Comisión, de 13 de septiembre de 2016, que modifica la Decisión 2008/911/CE, por la que se establece una lista de sustancias y preparados vegetales y de combinaciones de estos, para su uso en medicamentos tradicionales a base de plantas [notificada con el número C(2016) 5748].

Unión Europea (DOUE 247 de 15/09/2016)

Aceponato de hidrocortisona

Reglamento de Ejecución (UE) 2016/1444 de la Comisión, de 31 de agosto de 2016, por el que se modifica el Reglamento (UE) nº 37/2010 en lo que respecta a la sustancia «aceponato de hidrocortisona». Unión Europea (DOUE 235 de 01/09/2016)

Peste porcina

Decisión de Ejecución (UE) 2016/1441 de la Comisión, de 30 de agosto de 2016, por la que se modifica el anexo de la Decisión de Ejecución 2014/709/UE sobre medidas de control zoonositarias relativas a la peste porcina africana en determinados Estados miembros [notificada con el número

C(2016) 5670]. Unión Europea (DOUE 234 de 31/08/2016)

Células y tejidos humanos

Corrección de errores de la Directiva (UE) 2015/565 de la Comisión, de 8 de abril de 2015, por la que se modifica la Directiva 2006/86/CE en lo relativo a determinados requisitos técnicos para la codificación de células y tejidos humanos.

Unión Europea (DOUE 232 de 27/08/2016)

Propiedades saludables de alimentos

Reglamento (UE) 2016/1413 de la Comisión, de 24 de agosto de 2016, que modifica el Reglamento (UE) nº 432/2012, por el que se establece una lista de declaraciones autorizadas de propiedades saludables de los alimentos distintas de las relativas a la reducción del riesgo de enfermedad y al desarrollo y la salud de los niños. Unión Europea (DOUE 230 de 25/08/2016)

Objetos plásticos para alimentos

Reglamento (UE) 2016/1416 de la Comisión, de 24 de agosto de 2016, que modifica y corrige el Reglamento (UE) nº 10/2011 sobre materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con alimentos. Unión Europea (DOUE 230 de 25/08/2016)

Etiquetas ecológicas

Decisión (UE) 2016/1371 de la Comisión, de 10 de agosto de 2016, por la que se establecen los criterios ecológicos para la concesión de la etiqueta ecológica de la UE a los ordenadores personales, los ordenadores portátiles y los ordenadores tableta [notificada con el número C(2016) 5010]. Unión Europea (DOUE 217 de 12/08/2016)

Decisión (UE) 2016/1349 de la Comisión, de 5 de agosto de 2016, por la que se establecen los criterios ecológicos para la concesión de la etiqueta ecológica de la UE al calzado [notificada con el número C(2016) 5028] (Texto pertinente a efectos del EEE). Unión Europea (DOUE 214 de 09/08/2016).

Condiciones de aprobación de glifosato

Reglamento de Ejecución (UE) 2016/1313 de la Comisión, de 1 de agosto de 2016, que modifica el Reglamento de Ejecución (UE) nº 540/2011 por lo que respecta a las condiciones de aprobación de la sustancia activa glifosato. Unión Europea (DOUE 208 de 02/08/2016).

Aspartamo importado de China

Reglamento de Ejecución (UE) 2016/1247 de la Comisión, de 28 de julio de 2016, por el que se impone un derecho antidumping definitivo y se percibe definitivamente el derecho provisional establecido sobre las importaciones de aspartamo originario de la República Popular China.

Unión Europea (DOUE 204 de 29/07/2016)

Aditivo para piensos

Reglamento de Ejecución (UE) 2016/1220 de la Comisión, de 26 de julio de 2016, relativo a la autorización de la L-treonina producida por *Escherichia coli* como aditivo para piensos destinados a todas las especies animales.

Unión Europea (DOUE 201 de 27/07/2016)

Calidad en centros de transfusión sanguínea

Directiva (UE) 2016/1214 de la Comisión, de 25 de julio de 2016, por la que se modifica la Directiva 2005/62/CE en lo que se refiere a las normas y especificaciones relativas a un sistema de calidad para los centros de transfusión sanguínea.

Unión Europea (DOUE 199 de 26/07/2016)

BOE

Pruebas MIR

Orden SSI/1461/2016, de 6 de septiembre, por la que se aprueba la oferta de plazas y la convocatoria de pruebas selectivas 2016 para el acceso en el año 2017, a plazas de formación sanitaria especializada para Médicos, Farmacéuticos, Enfermeros y otros graduados/licenciados universitarios del ámbito de la Psicología, la Química, la Biología y la Física. BOE, 13 de septiembre de 2016.

Fuentes radiactivas

Instrucción IS-41, de 26 de julio de 2016, del Consejo de Seguridad Nuclear, por la que se aprueban los requisitos sobre protección física de fuentes radiactivas. Consejo de Seguridad Nuclear (BOE 224 de 16/09/2016)

Donación y trasplante de órganos

Acuerdo Administrativo, para el período 2016-2017, entre el Ministerio español de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad y la Organización Mundial de la Salud para llevar a cabo actividades de cooperación en materia de donación y trasplante de órganos,

células y tejidos humanos al amparo del Acuerdo Marco de Cooperación entre el Reino de España y la Organización Mundial de la Salud de 12 de septiembre de 2001, firmado en Madrid y Ginebra el 14 de junio de 2016. Ministerio de Asuntos Exteriores y de Cooperación (BOE 221 de 13/09/2016).

Máster en Cirugía de Mínima Invasión

Resolución de 26 de julio de 2016, de la Universidad de Extremadura, por la que se publica el plan de estudios de Máster en Cirugía de Mínima Invasión Urológica Avanzada. Universidades (BOE 210 de 31/08/2016).

Publicidad / Células y tejidos humanos

Real Decreto 318/2016, de 5 de agosto, por el que se regula el procedimiento de autorización para la realización de actividades de promoción y publicidad de la donación de células y tejidos humanos. *Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad (BOE, 206 de 26/08/2016).*

Condición de asegurado: constitucionalidad

Pleno. Sentencia 139/2016, de 21 de julio de 2016. Recurso de inconstitucionalidad 4123-2012. Interpuesto por el Parlamento de Navarra en relación con diversos preceptos del Real Decreto-ley 16/2012, de 20 de abril, de medidas urgentes para garantizar la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud y mejorar la calidad y seguridad de sus prestaciones. Límites de los decretos-leyes, derecho a la salud y competencias sanitarias, derecho a la protección de datos de carácter personal: nulidad del precepto legal que remite en blanco al reglamento la determinación del nivel de ingresos que no deben superar quienes, sin tener vínculo alguno con el sistema de Seguridad Social, aspiren a acceder a la condición de asegurados. Votos particulares. Tribunal Constitucional (BOE 196 de 15/08/2016). Ver análisis de esta sentencia en *ADS nº 239 / 2016*.

Estatutos del Consejo General de Médicos

Real Decreto 300/2016, de 22 de julio, por el que se aprueban los Estatutos del Consejo General de Colegios Oficiales de Médicos. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad (BOE 190 de 08/08/2016).

Control sanitario de productos

Resolución de 6 de junio de 2016, de la Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación, por la que se modifica el anexo I de la Orden de 20 de

enero de 1994, por la que se fijan modalidades de control sanitario de productos de comercio exterior destinados a uso y consumo humano y los recintos aduaneros habilitados para su realización.

Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad (BOE 187 de 04/08/2016).

Sistema de precios de referencia de medicamentos

Orden SSI/1305/2016, de 27 de julio, por la que se procede a la actualización en 2016 del sistema de precios de referencia de medicamentos en el Sistema Nacional de Salud.

Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad (BOE 185 de 02/08/2016).

Orden SSI/1480/2016, de 7 de septiembre, por la que se **corrigen errores** en la Orden SSI/1305/2016, de 27 de julio, por la que se procede a la actualización en 2016 del sistema de precios de referencia de medicamentos en el Sistema Nacional de Salud.

Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad (BOE 226 de 19/09/2016).

Calidad del agua de consumo humano

Real Decreto 314/2016, de 29 de julio, por el que se modifican el Real Decreto 140/2003, de 7 de febrero, por el que se establecen los criterios sanitarios de la calidad del agua de consumo humano, el Real Decreto 1798/2010, de 30 de diciembre, por el que se regula la explotación y comercialización de aguas minerales naturales y aguas de manantial envasadas para consumo humano, y el Real Decreto 1799/2010, de 30 de diciembre, por el que se regula el proceso de elaboración y comercialización de aguas preparadas envasadas para el consumo humano. *Ministerio de la Presidencia (BOE 183 de 30/07/2016).*

Campos electromagnéticos

Real Decreto 299/2016, de 22 de julio, sobre la protección de la salud y la seguridad de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a campos electromagnéticos.

Ministerio de la Presidencia (BOE 182 de 29/07/2016).

ANDALUCÍA

Coordinación de fundaciones de salud

Decreto 153/2016, de 20 de septiembre, por el que se crea y regula la Comisión de Coordinación de las

Fundaciones del sector público de la Comunidad Autónoma de Andalucía adscritas a la Consejería competente en materia de salud (BOJA de 27 de septiembre de 2016).

ARAGÓN

Salud laboral en la Administración

Orden HAP/965/2016, de 29 de julio, por la que se da publicidad al Acuerdo de 26 de julio de 2016, del Gobierno de Aragón, por el que se adoptan medidas para la integración efectiva de la prevención de riesgos laborales y la promoción de la salud en la Administración de la Comunidad Autónoma de Aragón (BOA de 30 de agosto de 2016).

Precios del Instituto de Medicina Legal de Aragón

Orden PRE/1182/2016, de 30 de agosto, por la que se establece la cuantía de los precios públicos de los análisis de drogas de abuso realizados por el Instituto de Medicina Legal de Aragón (BOA de 23 de septiembre de 2016). Texto completo.

BALEARES

Gestión de la prestación sanitaria en materia de salud bucodental

Decreto 55/2016, de 16 de septiembre, de gestión de la prestación sanitaria en materia de salud bucodental para la población de 6 a 15 años de las Illes Balears (BOCAIB de 17 de septiembre de 2016).

CASTILLA Y LEÓN

Relaciones de puestos de trabajo

Decreto 33/2016, de 22 de septiembre, en materia de elaboración y aprobación de estructuras orgánicas de la Administración de la Comunidad de Castilla y León y de elaboración de las relaciones de puestos de trabajo (BOCYL, 26 septiembre 2016).

CASTILLA LA MANCHA

Técnico Superior en Electromedicina Clínica

Decreto 45/2016, de 06/09/2016, por el que se establece el currículo del ciclo formativo de grado superior correspondiente al Título de Técnico Superior en Electromedicina Clínica, en la Comunidad

Autónoma de Castilla-La Mancha (DOCM de 14 de septiembre de 2016).

GALICIA

Pericias forenses

Orden de 31 de agosto de 2016 por la que se aprueba el modelo normalizado de solicitud a petición de particulares de pericias forenses al Instituto de Medicina Legal de Galicia en las reclamaciones extrajudiciales formuladas por hechos relativos a la circulación de vehículos a motor (DOG de 13 de septiembre de 2016).

NAVARRA

Supresión de la Comisión de Donaciones y Trasplantes

Decreto Foral 62/2016, de 7 de septiembre, por el que se deroga el Decreto Foral 162/1992, de 27 de abril, por el que se crea la Comisión Consultiva de Donaciones y Trasplantes de Navarra (BON de 19 de septiembre de 2016).

Estructura orgánica de la Gerencia de Atención Primaria

Orden Foral 63/2016, de 22 de agosto, del Consejero de Salud, por la que se establece la estructura orgánica asistencial y no asistencial de la Gerencia de Atención Primaria (BON de 8 de septiembre de 2016).

PAÍS VASCO

Régimen de la contratación del sector público

Decreto 116/2016, de 27 de julio, sobre el régimen de la contratación del sector público de la Comunidad Autónoma de Euskadi (BOPV de 1 de septiembre de 2016).