

Actualidad del Derecho Sanitario

Publicación mensual de Derecho Médico y de la Sanidad

ADS

nº 170

2010 / AÑO XVI

nº 170- abril - 2010

SUMARIO

● ARTÍCULOS

La masacre de Katyn y la ética pericial. ANTONIO PIGA, TERESA ALFONSO.
UNIVERSIDAD DE ALCALÁ DE HENARES. FACULTAD DE MEDICINA (Pág. 247)

Trasplante de riñón y carne por puntos. Consecuencias de políticas públicas
SANDRA BELTRÁN, BORJA COLÓN DE CARVAJAL (Pág. 250)

● TRIBUNALES

'Lipobay' / Primera condena por
no informar de riesgo grave
en el prospecto (Pág. 254)

Mala praxis de oftalmólogo en
urgencias por no realizar un
fondo de ojo (Pág. 276)

Anulado el reglamento que excluyó
la innovación galénica de los
precios de referencia (Pág. 262)

JUBILACIÓN PARCIAL
Nuevo conflicto jurisdiccional
en el Supremo (Pág. 282)

Anulada otra norma del sistema de
precios de referencia por defectos
de tramitación (Pág. 266)

JUBILACIÓN FORZOSA
Primer fallo del Supremo
contra el ICS (Pág. 288)

Anulado un fallo que obligaba al SES
a exigir la especialidad para pruebas
neurofisiológicas (Pág. 270)

El TJUE fija requisitos de
legalidad de sistemas públicos de
incentivos a médicos (Pág. 293)

Las plazas de adscripción provisional
deben incluirse en la primera
oferta de traslado (Pág. 273)

Una sentencia deniega el cobro
de la carrera a estatutarios fijos
durante la interinidad (Pág. 300)

LIBROS, RESEÑAS (Pág. 326)

BOLETINES OFICIALES (Pág. 329)

● NORMATIVA

RDL 4/2010 de Racionalización del Gasto Farmacéutico (Pág. 305)

ARAGÓN / Sistema de información de profesionales sanitarios (Pág. 315)

NAVARRA / Exclusión de medicamentos de la prestación sanitaria (Pág. 324)

CATALUÑA / Unidades hospitalarias especializadas en fibromialgia (Pág. 324)

46

LA MASACRE DE KATYN Y LA ÉTICA PERICIAL

ANTONIO PIGA RIVERO, M^a TERESA ALFONSO GALÁN.

UNIV. DE ALCALÁ. FACULTAD DE MEDICINA. ÁREA DE MEDICINA LEGAL Y FORENSE.

247
Tribuna

47

CARNÉ POR PUNTOS Y TRASPLANTE DE RIÑÓN:

CONSECUENCIAS INDIRECTAS DE LA IMPLEMENTACIÓN DE UNA POLÍTICA PÚBLICA (I)

SANDRA BELTRÁN, SERVICIO NEFROLOGÍA HOSPITAL UNIV. DR. PESET DE VALENCIA.

BORJA COLÓN DE CARVAJAL FIBLA. DIPUTACIÓN PROVINCIAL DE CASTELLÓN.

250
Tribuna

48

‘LIPOBAY’ / PRIMERA CONDENA POR NO INFORMAR DE RIESGO GRAVE EN EL PROSPECTO

DAÑO FARMACÉUTICO / RESPONSABILIDAD DE LABORATORIO POR NO NO INFORMAR DE RIESGO GRAVE EN PROSPECTO DE MEDICAMENTO (LIPOBAY -CERIVASTATINA-, DE BAYER) / HECHOS: rbdomiolisis -daños musculares y hepáticos- por consumo combinado de cerivastatina y gemfibrozilo, riesgo grave que no constaba en el prospecto / FUNDAMENTO JURÍDICO: la información deficiente del prospecto convierte al medicamento en defectuoso por aplicación del artículo 3.1 de la Ley 22/1994, de Responsabilidad Civil por Daños Causados por Productos. Defectuosos, y por la Ley del Medicamento vigente hasta 2007 (artículo 19.4) / Praxis médica: la hipotética responsabilidad por prescripción médica no exonera de responsabilidad al laboratorio por defecto de producto / INDEMNIZACIÓN: 145.919 euros, rbdomiolisis, valorada como tetraparesia moderada.

Juzgado de 1^a Instancia e Instrucción de Cornellá de Llobregat.

Sentencia del 19 de enero de 2010. Ponente: Ramírez Romero, Luis.

254
Civil

49

ANULADO EL REGLAMENTO QUE EXCLUYÓ LA INNOVACIÓN GALÉNICA DE LOS PRECIOS DE REFERENCIA

NULIDAD DE PLENO DERECHO DEL REAL DECRETO 1338/2006 / OMISIÓN DE INFORME PRECEPTIVO DEL COMITÉ CONSULTIVO DEL CONSEJO DE PARTICIPACIÓN SOCIAL DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD. Requisito previsto en el artículo 67 de la Ley 16/2003 de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud, exigencia del artículo 62.2 de la Ley 30/1992 de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común / Recurso interpuesto por laboratorios pertenecientes al Grupo Farmacéutico Lilly por omisión del procedimiento legal establecido para la elaboración de un reglamento ejecutivo que desarrolla determinados aspectos del artículo 93 de la Ley 29/2006 de Garantías y Uso Racional de Medicamentos en la parte relativa al periodo de exclusión de medicamentos de innovación galénica del sistema de precios de referencia.

Tribunal Supremo. Sentencia del 9 de marzo del 2010

Recurso 12/2007. Ponente: Martínez-Vares García, Santiago.

262
Contencioso

50

ANULADA OTRA NORMA DEL SISTEMA DE PRECIOS DE REFERENCIA POR DEFECTOS DE TRAMITACIÓN

ANULACIÓN DE DISPOSICIÓN DE ORDEN MINISTERIAL POR OMISIÓN DEL TRÁMITE DE INFORMACIÓN PÚBLICA / NORMA ANULADA: artículo 3 de la Orden SCO/3524/2003, del Ministerio de Sanidad y Consumo, de modificación de la Orden SCO/2958/2003, por la que se determinan nuevos conjuntos de presentaciones de especialidades farmacéuticas y se aprueban los correspondientes precios de referencia / INFRACCIONES: omisión del trámite de información pública a posibles interesados, regulando ex novo una modificación sustancial como es la exclusión de determinados medicamentos -de larga duración- del sistema de precios de referencia. La entidad del asunto requería regularlo en una nueva orden cumpliendo los requisitos legales / Procedimiento iniciado por Cepa Schwartz Pharma, estimado por la Audiencia Nacional y confirmado por el Supremo.

Tribunal Supremo. Sentencia del 31 de marzo de 2009.

Recurso 1059/2007. Ponente: Lecumberri Martí, Enrique.

266
Contencioso

51

ANULADO UN FALLO QUE OBLIGA AL SES A EXIGIR LA ESPECIALIDAD PARA PRUEBAS NEUROFISIOLÓGICAS

RECURSO CONTRA SENTENCIA DE JUZGADO DE LO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO QUE OBLIGA AL SERVICIO EXTREMEÑO DE SALUD A EXIGIR LA ESPECIALIDAD DE NEUROFISIOLOGÍA CLÍNICA PARA LA REALIZACIÓN DE PRUEBAS DE NEUROFISIOLOGÍA EN LOS HOSPITALES / Reclamación presentada por la Sociedad Española de Neurofisiología Clínica / Recurso de Sociedad Española de Neurología y del Servicio Extremeño de Salud contra fallo del Juzgado / Estimación. No se puede obligar a la Administración a regular una materia por la vía de petición administrativa o del silencio administrativo en relación con aquella / Sólo se puede accionar contra una decisión o actuación administrativa que no cumpla con exigencias legales / Fallo del TSJ de Madrid que en idéntica reclamación falla en sentido contrario: sentencia 838/2009, 22 de abril.

TSJ de Extremadura. Sentencia del 9 de marzo del 2010.

Recurso 351/2009. Ponente: Olea Godoy, Wenceslao.

270
Contencioso

LAS PLAZAS DE ADSCRIPCIÓN PROVISIONAL

DEBEN INCLUIRSE EN LA PRIMERA OFERTA DE TRASLADO

52 **RECURSO CONTRA RESOLUCIÓN DEL 20 DE NOVIEMBRE DEL 2008 QUE CONVoca PROCESO DE MOVILIDAD VOLUNTARIA PARA PLAZAS ESTATUTARIAS DE LOS CENTROS E INSTITUCIONES SANITARIAS DEPENDIENTES DEL SERVICIO DE SALUD DEL PRINCIPADO DE ASTURIAS / HECHOS:** facultativo que mediante reingreso al servicio activo ocupa plaza provisional vacante en su categoría de médico de urgencias de atención primaria. Médico que ocupa esta vacante provisional al no obtener destino tras superar la oferta extraordinaria de consolidación de empleo de 2001. Vacante no incluida en el proceso de movilidad voluntaria del 2008 / **FUNDAMENTO JURÍDICO:** el artículo 69.2 de la Ley 55/2003 del Estatuto Marco obliga a incluir en la primera oferta de movilidad voluntaria las plazas desempeñadas con carácter provisional como consecuencia de reingreso al servicio activo.

*Juzgado Cont. - Admivo. nº 1 de Oviedo.
Sentencia del 23 de noviembre del 2009.
Ponente: García López, Juan Carlos.*

273

Contencioso

MALA PRAXIS DE OFTALMÓLOGO EN URGENCIAS POR NO REALIZAR UN FONDO DE OJO

53 **RESPONSABILIDAD PATRIMONIAL DE LA ADMINISTRACIÓN POR DAÑOS EN URGENCIAS. ASISTENCIA OFTALMOLÓGICA DEFECTUOSA / DEMANDA CONTRA CONSEJERÍA DE SANIDAD DE MADRID Y ZURICH ESPAÑA / HECHOS:** paciente que acude a servicio de urgencias hospitalario y refiere síntomas de orzuelo y visión por puntos. Oftalmólogo no prescribe la realización de la prueba de fondo de ojo por no coincidir con la definición médica de ‘moscas flotantes’ o ‘cortinas’ / Omisión de prueba diagnóstica que impide aplicar terapia adecuada -tratamiento con láser- y permite la evolución de lesión grave irrecuperable en el ojo derecho -visión del 10 por ciento- / Daño antijurídico / Infracción de la *lex artis* por corresponder al oftalmólogo conocer la sintomatología y su tratamiento / Omisión de medios / **INDEMNIZACIÓN:** 40.000 euros.

*Tribunal Superior de Justicia de Madrid. Recurso nº 349/2006.
Sentencia del 23 de julio de 2009.
Ponente: Huet de Sande, Ángeles.*

276

Contencioso

LA JUBILACIÓN PARCIAL DE ESTATUTARIOS ABRE UN NUEVO CONFLICTO JURISDICCIONAL EN EL SUPREMO

54 **JUBILACIÓN PARCIAL DE PERSONAL ESTATUTARIO INTERINO DE HOSPITAL CLÍNICO UNIVERSITARIO DE VALLADOLID / HECHOS:** denegación por la gerencia del hospital de la solicitud de jubilación voluntaria parcial, concesión por el TSJCyL / **Recurso en interés de ley** de la Comunidad de Castilla y León para que se declare como doctrina legal que esta modalidad de jubilación requiere la aprobación de un plan de ordenación de recursos humanos, en aplicación del artículo 26.4 de la Ley 55/2003 del Estatuto Marco del Personal Estatutario de los Servicios de Salud / Desestimación. Este precepto y el artículo 67 del Estatuto Básico del Empleado Público permiten dos posibilidades de jubilación parcial, una a iniciativa del funcionario y condicionada a que se celebre un contrato de relevo, y, otra, que se establezca en el marco de un plan de ordenación de personal.

*Tribunal Supremo.
Sentencia del 9 de febrero de 2010.
Ponente: Maurandi Guillén, Nicolás.*

282

Contencioso

PRIMERA SENTENCIA DEL SUPREMO CONTRA LA JUBILACIÓN FORZOSA DEL ICS

55 **PROLONGACIÓN DE LA JUBILACIÓN FORZOSA DE 65 AÑOS HASTA LOS 70 AÑOS DE MÉDICO ESTATUTARIO / Derecho subjetivo del personal estatutario condicionado a necesidades de la organización que el Instituto Catalán de la Salud (ICS) debe motivar con referencia a medidas articuladas previamente en un plan de ordenación de recursos humanos / Recurso en interés de ley** presentado por el ICS para que se fije como doctrina legal que no es necesario, sino sólo potestativo, la aprobación previa de un plan de ordenación de recursos humanos, porque la regla general de jubilación es la de 65 años / Desestimación. Firmeza de la sentencia del tribunal autonómico que concede la jubilación del médico a los 70 años / El concepto jurídico indeterminado de potestad de organización de la Administración no puede utilizarse para generar indefensión en el trabajador.

*Tribunal Supremo.
Sentencia del 10 de marzo del 2010. Recurso 18/2008.
Ponente: Maurandi Guillén, Nicolás.*

288

Contencioso

56 EL TJUE FIJA LOS REQUISITOS DE LEGALIDAD DE LOS SISTEMAS PÚBLICOS DE INCENTIVOS A MÉDICOS

CONTROL DE LEGALIDAD DE LA DECISIÓN DE LA AUTORIDAD DE SALUD BRITÁNICA DE CONSIDERAR CONFORME AL ORDENAMIENTO COMUNITARIO EL SISTEMA DE INCENTIVOS PÚBLICO A MÉDICOS DE PRIMARIA POR PRESCRIPCIÓN DE GENÉRICOS Y SUSTITUCIÓN DE MEDICAMENTOS / Cuestión prejudicial promovida por la Corte de Justicia de Inglaterra y Gales ante el recurso de la Asociación Británica de la Industria Farmacéutica contra la decisión administrativa / OBJETO DE LA CUESTIÓN PREJUDICIAL: determinar si la prohibición de incentivos a la promoción comercial contenida en el artículo 94.1 de la Directiva 2001/83 afecta a los organismos públicos de los sistemas nacionales de salud / **RESPUESTA DEL TJUE:** este artículo no impide a los Estados establecer sistemas de incentivos siempre que se observen criterios de objetividad, bioequivalencia, y garantías para paciente.

Tribunal de Justicia de la Unión Europea.

Sentencia del 22 de abril del 2010. Asunto C-62/09. Ponente: C. Toader.

293

Contencioso

57 UNA SENTENCIA DENIEGA EL COBRO DE LA CARRERA A ESTATUTARIOS FIJOS DURANTE LA INTERINIDAD

DERECHO DE ACCESO DE INTERINOS AL SISTEMA ORDINARIO DE CARRERA. DERECHO A LA RETRIBUCIÓN DE LA CARRERA DE INTERINOS CON ANTELACIÓN A LA ADQUISICIÓN DE LA FIJEZA. DESESTIMACIÓN / SERVICIO MADRILEÑO DE SALUD / Recurso de médicos de familia, pediatras y médicos de urgencia contra el Acuerdo de Carrera para licenciados y diplomados del 25 de enero del 2007 / Legalidad de los puntos del acuerdo que excluyen al personal estatutario temporal del sistema ordinario / Legalidad de la exclusión de interinos de los efectos económicos retroactivos de la carrera / DOCTRINA CONSTITUCIONAL: el principio constitucional de igualdad permite aplicar soluciones retributivas diferentes y limitaciones temporales a distintos colectivos mediante un criterio objetivo ligado a la prestación de servicios determinados bajo una determinada modalidad.

Tribunal Superior de Justicia de Madrid. Recurso 637/2007.

Sentencia del 8 de septiembre de 2009. Ponente: Arana Azpitarte, Mª Fátima.

300

Contencioso

58 RDL 4/2010 DE RACIONALIZACIÓN DEL GASTO FARMACÉUTICO

59 ARAGÓN / SISTEMA INFORMACIÓN PROFESIONALES DE SALUD

60 NAVARRA / DEROGACIÓN DE PRESTACIÓN SANITARIA

61 CATALUÑA / UNIDADES ESPECIALIZADAS EN FIBROMIALGIA

LIBROS, RESEÑAS, RESUMEN DE PRENSA

BOLETINES OFICIALES

N 305

315

324

324

326

329

Fe de errores. En el artículo titulado 'Adaptación reglamentaria de la Ley Omnibus', publicado en ADS n° 168 / Febrero 2010, aparece la referencia ADS n° 167 / enero 2009 cuando debiera decir ADS n° 167 / enero 2010.

Editada por
INSTITUTO
DE FOMENTO
SANTARIO
© Madrid 2010.
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
Inmaculada Romera

ACTUALIDAD DEL DERECHO SANITARIO
C/ PORTUGAL, 3. 28224
POZUELO DE ALARCÓN - MADRID
TE.: (91) 351.43.28
FAX: (91) 351.27.65
E-MAIL: fs@foremsalud.es

CONSEJO ASESOR
PRESIDENTE HONORÍFICO Enrique Ruiz Vadillo, **+**
Magistrado del Tribunal Constitucional.
José María Álvarez Cienfuegos,
Magistrado Jubilado del Tribunal Supremo
José Antonio Seijas Quintana,
Magistrado del Tribunal Supremo (Sala Civil).
Santiago Pelayo Pardos, *Abogado.*
Julio Galán Cortés, *Abogado y Doctor en Medicina.*

www.foremsalud.es



ISSN: 1136-6869

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

La masacre de Katyn y la ética pericial

ANTONIO PIGA RIVERO, M^a TERESA ALFONSO GALÁN

UNIVERSIDAD DE ALCALÁ. FACULTAD DE MEDICINA. ÁREA DE MEDICINA LEGAL Y FORENSE.
Unidad de la "Red Iberoamericana de Eco-Bioética para la Educación, Ciencia y Tecnología".
The UNESCO Chair in Bioethics Unit. E-mail: mteresa.alfonso@uah.es. Alcalá de Henares

Introducción

El sábado 10 de abril de 2010 el avión Tu-154, en el que viajaba una delegación polaca encabezada por el Presidente *Lech Kaczyński* y su esposa, junto con los máximos responsables militares, civiles y eclesásticos de las instituciones más relevantes del país, sufrió un accidente, al tratar de aterrizar en el aeropuerto ruso de *Smolensko*, en el que fallecieron los 96 ocupantes de la aeronave. Esta delegación acudía al bosque de *Katyn* a honrar, 70 años después, a los más de 20.000 oficiales y autoridades polacas asesinados, en la primavera de 1940, por agentes de la NKVD (policía secreta soviética).

Objetivos

El presente artículo tiene como finalidad exponer la actuación científica y profesional de los peritos en la investigación de la masacre de Katyn y las distintas presiones a las que se vieron sometidos, como ejemplo extremo del deber de comportamiento veraz y ético, incluso cuando hay en juego importantes intereses y graves amenazas, de tipo político, incluso para la propia vida.

Los hechos

El día 13 de abril de 1943 un extenso comunicado fue transmitido por *Radio Berlín* en el que se daba a conocer el hallazgo en la región de *Smolensko*, en un bosque en la zona de *Katyn*, de un enterramiento en una fosa colectiva de 28 por 16 metros, en la que se apilaban en doce capas unos 3.000 cuerpos, la mayoría vestidos con uniforme del ejército polaco, muchos con las muñecas atadas a la espalda, y que presentaban signos característicos de un disparo a quemarropa en la nuca. Se exponía que dichos cuerpos correspondían a parte de los 10.000 oficiales polacos desaparecidos (luego se ha estimado que el número de asesinados alcanzó a unos 22.000), que habrían sido ejecutados por la NKVD, y se concluía que continuaba la búsqueda de otras fosas comunes. Este comunicado fue recibido en Londres con escepticismo. Más violenta fue la reacción de

Radio Moscú, que a las 7 horas 15 minutos del 15 de abril de 1943, transmitió: "En los dos o tres últimos días los esbirros de Goebels han estado difundiendo viles acusaciones de que las autoridades soviéticas han llevado a cabo ejecuciones masivas de oficiales polacos en la primavera de 1940, en la región de *Smolensko*,... la noticia no deja lugar a dudas del trágico destino de los prisioneros de guerra polacos,... que cayeron en manos de los verdugos germano-fascistas en el verano de 1941, tras la retirada de las tropas soviéticas...".

El gobierno polaco en el exilio reaccionó también exponiendo sus dudas y temores hasta la difusión de estos hallazgos, su abatimiento por el trágico destino de los oficiales y militares polacos y el deseo de obtener más detalles de los soviéticos. El 17 de abril de 1943 el Gobierno polaco en Londres expuso que había solicitado de la Cruz Roja Internacional una investigación en el lugar de los hechos. Sin embargo este requerimiento no se pudo llevar a cabo por la oposición rusa. Mientras tanto la policía militar alemana siguió realizando investigaciones que condujeron al hallazgo de nuevas fosas comunes hasta que los alemanes hubieron de retirarse ante el avance ruso. Los alemanes, que habían promovido la iniciativa de que se formase una Comisión de investigación bajo la autoridad de la Cruz Roja Internacional, al saber que ésta no iba a realizarse, por la oposición rusa, organizaron su propia **Comisión Internacional** compuesta por profesores y expertos en Medicina Legal de Bélgica, Bulgaria, Bohemia y Moravia, Croacia, Eslovaquia, Dinamarca, España, Holanda, Hungría, Italia, Rumanía y Suiza.

El profesor Piga y la neutralidad española

Procede exponer que los alemanes habían solicitado la participación como experto en Medicina Legal del Profesor **Antonio Piga Pascual (Madrid, 1879-1952)**, el cual condicionó su disponibilidad a lo que determinarían las autoridades españolas, que reaccionaron positivamente, con lo cual el *Profesor Piga Pascual* se trasladó a Berlín en avión. Una vez allí sin embargo, el embajador español, conde de Mayalde, hizo saber al *Profesor Piga* que su participación en la Comisión sería perjudicial para la posición española de neutralidad, aunque ello no había podido ser

manifestado a las autoridades alemanas, con lo que lo mejor era que simulase una enfermedad que le impidiese continuar hacia Katyn. Así lo hizo el *Profesor Piga*, regresando a España, con evidentes muestras de descontento de los alemanes.

La fecha de la masacre, cuestión clave

El **Informe de la Comisión Internacional** no dejó lugar a dudas ni sobre la causa de la muerte, un tiro en la nuca, “*con pistolas Mauser 7,65 y balas alemanas*”, ni sobre el aspecto más importante para saber quienes eran los responsables, que era la **data de la muerte**, dado que aquella zona, que era y es rusa, había sido después, en 1941, invadida por el ejército alemán de *Hitler*.

Se tuvieron en cuenta los distintos estadios de putrefacción y tipo de descomposición de los cadáveres según la posición de estos en las fosas, de modo que muchos de ellos estaban saponificados (*) en las zonas centrales, y otros, en las zonas periféricas superiores, estaban momificados. No se hallaron ni insectos ni sus trazas, con lo que se concluyó que la muerte y el enterramiento habían tenido lugar durante meses fríos del año en los que no hay insectos. Además de otras evidencias necrópsicas se tuvieron en cuenta muchos indicios tales como cartas y notas fechadas, y recortes de periódicos, además de numerosas declaraciones de la población local, y con todo ello se concluyó que **las ejecuciones habían tenido lugar en los meses de marzo o abril de 1940**. De este hecho resulta que **la autoría de esta masacre había tenido que ser soviética**.

Durante el juicio de Nuremberg, los soviéticos intentaron culpabilizar a los alemanes por la masacre de Katyn con base en su propio informe pericial, que descalificaba el de la Comisión inicial, y en el hecho de que se había acordado que los informes de las Comités de investigación aliados tenían valor de prueba. El informe ruso fue aceptado el 8 de agosto de 1945 por el Tribunal de Nuremberg. Sin embargo, y aunque se pretendió incriminar a altos oficiales alemanes que no habían sido culpados por otros delitos, finalmente el Tribunal de Nuremberg consideró que no había pruebas suficientes y el asunto fue sobreseído.

El informe a los aliados del Profesor Palmieri (Italia)

En 1944, tras la liberación por el ejército americano del sur de Italia, el *Profesor Palmieri*, Catedrático de Medicina

Legal en la Universidad de Nápoles, que había participado en la Comisión de expertos que trabajó en *Katyn* durante la ocupación alemana, facilitó a las autoridades militares polacas información sobre cómo los expertos habían sido seleccionados y qué métodos de trabajo habían seguido, que en todo caso habían sido rigurosamente objetivos y científicos.

Expuso que 13 delegados de otros tantos países se habían reunido en Berlín, que en la Comisión no participaron expertos alemanes y que el Dr. Buthz, Profesor de Medicina Forense de Breslau, había actuado como mero intermediario entre las autoridades alemanas y la Comisión.

Respecto a los objetivos de la Comisión estos se limitaban a llevar a cabo lo siguiente:

1. *Identificación de los cadáveres,*
2. *Determinación de la causa de la muerte,*
3. *Establecimiento de la data de la muerte.*

El Dr. Palmieri expuso que la Comisión determinó las condiciones de su trabajo y que actuó con total imparcialidad y libertad, de forma totalmente desprovista de cualquier beneficio o retribución.

La contra-réplica al Profesor Palmieri, del Dr. Markov, de Bulgaria

Sin embargo en **febrero de 1945** el Dr. Markov, lector en la Universidad de Sofía, que estaba inculcado por las autoridades soviéticas como criminal de guerra, revocó las afirmaciones y conclusiones del **Informe de la Comisión Internacional**, que el atribuyó a las “*fuertes presiones recibidas de los alemanes*”.

Poco después, el **23 de febrero de 1945**, *Radio Bulgaria* anunció el sobreseimiento de los cargos contra el Dr. Markov.

La defensa de los principios de verdad y ética pericial, por el Profesor F. Naville, en Suiza

En **septiembre de 1946**, cuando los juicios de Nuremberg llegaban a su fin, sin que los rusos aceptasen que no se condenase a los nazis por el crimen de Katyn, en Suiza un miembro del Gobierno, *Mr. Vincent*, lanzó un violento ataque en una interpelación parlamentaria contra el

* **Saponificación:** En medicina legal, proceso transformativo del cadáver que tiene lugar en el agua o en ambientes húmedos. Este proceso se ha observado también en inhumaciones masivas.

Profesor F. Naville, por su participación en la Comisión Internacional y, según él, “*por haber servido los intereses de los nazis*”. El *Dr. Naville* se vio obligado a informar al Parlamento suizo y aclarar:

1. Sus relaciones con las autoridades suizas (federales, cantonales y militares) antes de iniciar su misión.
2. Si había recibido alguna compensación o emolumento de los alemanes.
3. Si había trabajado en la Comisión bajo presión, lo que habría sido deshonoroso para un Profesor suizo.

El *Profesor Naville* expresó que por primera vez, en tres años, obligado por la interpelación de *Mr. Vincent*, rompió la reserva a la que el mismo se había comprometido. Que inicialmente rechazó la petición que recibió de las autoridades alemanas para formar parte de la Comisión, hasta que comprendió el legítimo interés de los polacos y sobre todo de las familias de los desaparecidos por la averiguación del destino de éstos y de las circunstancias que lo habían rodeado.

Expuso que la misión de *Katyn* duró ocho días, tras los que empleó un mes en diversas investigaciones, pero que desde el comienzo había decidido no obtener ni aceptar compensación económica alguna de los alemanes o de los polacos.

Respecto a las supuestas coacciones y presiones, afirmó que estas no se produjeron en absoluto, y que, salvo la posibilidad de que hubiese algún policía de incógnito entre los guías y acompañantes locales, trabajó como el resto de los miembros de la Comisión, sin presiones y sin ninguna vigilancia anormal, disintiendo de sus colegas, ocasionalmente en algunos detalles, con total libertad; que el *Profesor Orszag*, de Budapest, aportó pruebas de que la muerte se había producido tres años antes de 1943, según probaban los trabajos experimentales que éste había llevado a cabo; que no había en modo alguno deseado ayudar a los alemanes, sino solo a los polacos y a la verdad, y tras otras consideraciones concluía:

“*Para nosotros, los expertos en Medicina Forense, nuestro derecho y nuestro deber, en nuestra modesta esfera, es el buscar sobre todo el servicio de la verdad en conflictos en los que las partes a veces sirven a otros amos; esta es la tradición y el orgullo de nuestra profesión, un honor a veces peligroso. Debemos ejercerlo sin doblegarnos a presiones, vengan de donde vengan, sin temor a las críticas ni a la hostilidad de aquellos que puedan quedar en evidencia por nuestra imparcialidad. Sea nuestro lema la frase que figura a veces como epítafio: - Vitam impendere vero - (Arriesgar la vida por la verdad) - . Este, Sr. Presidente es mi informe ... F. Naville*”.

Poco después el Consejo de Estado suizo decidió que no tenía nada que reprochar al *Dr. F. Naville*, distinguido hombre de ciencia y excelente experto en Medicina Forense, que había actuado bajo su propia responsabilidad, sin

hacer nada que infringiera las reglas de conducta profesional o del Código de Honor.

CONCLUSIÓN

Creemos que este caso, en el que las autoridades soviéticas, ¡más de cincuenta años después! pidieron perdón al pueblo polaco, durante la “*Glasnost*” de *Gorbachov* al comienzo de la década de 1990, ilustra bastante bien los conflictos, en circunstancias extremas y especiales, a que se pueden ver expuestos los médicos forenses y peritos médico-legales, y que en todo caso su mejor defensa radicará en su rigor metodológico, objetividad, exhaustividad y apoyo absoluto a la verdad.

EPÍLOGO

Con la *Glasnot* (“transparencia”), *Mijaíl Gorbachov* (presidente ejecutivo de la URSS de 1989 a 1991) reconoció que **la masacre de Katyn, en 1940, había sido realizada por la policía secreta soviética, por orden de Stalin y Beria**, atribuida intencionada y premeditadamente durante más de 50 años a los alemanes, y pidió perdón al gobierno y a la población de Polonia.

El **13 de abril de 1990** Boris Yeltsin oficialmente admitió la responsabilidad de la Unión Soviética por la masacre y remitió al presidente polaco Lech Walesa los archivos secretos del caso. A primeros de abril de 2010 el Primer Ministro ruso *Vladimir Putin* y el Primer Ministro de Polonia, *Donald Tusk*, depositaron coronas de flores en el monumento a los asesinados en *Katyn* en 1940. El **11 de abril de 2010**, nuevamente con el accidente aéreo a poca distancia de *Katyn* por una trágica paradoja del destino, Polonia perdió a su presidente Lech Kaczynski y a gran parte de su élite intelectual, política, económica, militar, jurídica y eclesiástica. Sea este artículo también, un recuerdo emotivo de homenaje a todos los muertos polacos, en 1940 y en el accidente con motivo de la conmemoración de la masacre, en el 2010, y a la reconciliación definitiva entre los países implicados en la gran tragedia de *Katyn*.

BIBLIOGRAFÍA

- Allen P. *Katyn, The untold story of Stalin's Polish Massacre*. MacMillan Co. New York 1991.
- Orden NKVD/794/B Order of Execution by Stalin. Version en inglés in Wikisource.
- Polish Cultural Foundation. *The Crime of Katyn: Facts and documents*. 5th edition. London 1989.
- Sanford G. *Katyn and the Soviet Massacre of 1940: Truth, Justice and Memory*. Routledge 2005.
- http://es.wikipedia.org/wiki/Masacre_de_Katyn.

Carné por puntos y trasplante de riñón: consecuencias indirectas de la implementación de una política pública (I)

SANDRA BELTRÁN CATALÁN, MÉDICO ADJUNTO DEL SERVICIO DE NEFOLOGÍA DEL HOSPITAL UNIV. DR. PESET DE VALENCIA.
BORJA COLÓN DE CARVAJAL FIBLA, JEFE DE PLANIFICACIÓN, DIPUTACIÓN PROVINCIAL DE CASTELLÓN.

I) INTRODUCCIÓN. II) LA IMPLANTACIÓN DEL CARNÉ POR PUNTOS EN ESPAÑA. III) LAS CONSECUENCIAS INDIRECTAS DEL CARNÉ POR PUNTOS EN EL TRASPLANTE DE RIÑÓN. IV) CONCLUSIONES.

I) INTRODUCCIÓN.

En el diseño de las políticas públicas¹ por parte de los Gobiernos de turno existe una responsabilidad aún mayor si cabe que la de satisfacer las demandas de los ciudadanos a los que van dirigidas, y que radica, esencialmente, en medir el impacto que éstas puedan tener a nivel jurídico, económico y social.

Afortunadamente, el legislador español² ha impuesto la necesidad de realizar una "memoria del análisis de impacto normativo"³ previamente a la elaboración de disposiciones de carácter legal y reglamentario, manifestación formal de cualquier política pública, cuyo objeto sea determinar el alcance global y las consecuencias, tanto directas como indirectas, de una decisión política concreta.

No obstante, el motivo de este trabajo no va a ser analizar el diseño de una política pública, sino precisamente lo contrario, estudiar los efectos perversos de su implementación, dicho de otro modo, demostrar cómo la existencia de una memoria del análisis de impacto normativo no permite

predecir una parte importante de los riesgos derivados de su aplicación.

Desde una perspectiva multidisciplinar trataremos de determinar la relación que existe entre el establecimiento en España del carné por puntos y los cambios de tendencia que se han producido en el trasplante de riñón como resultado de aquél. Así pues, intentaremos documentar cómo la disminución drástica y relativamente rápida de los accidentes de tráfico, consecuencia directa del carné por puntos, ha iniciado una revolución silenciosa pero profunda en el mundo del trasplante en general y, en el del trasplante de riñón, en particular.

Los cambios a los que nos venimos refiriendo vienen motivados por el espectacular descenso de las donaciones procedentes de accidentes de tráfico, un 50% en los últimos tres años, provocando que los Hospitales trasplantadores se vean obligados a buscar nuevos "nichos de donantes"⁴ en "mercados" aparentemente inagotables. En el caso del trasplante de riñón, las diferentes iniciativas que se están llevando a cabo para mantener las altas tasas de donación⁵ pueden agruparse en dos: en primer lugar, fomentar las donaciones

¹ La noción de políticas públicas tiene un marcado carácter polisémico. La etimología de la acepción que aquí nos interesa proviene del anglosajón public policy, traducido por el no menos equívoco término de política pública. Desde la perspectiva de las Ciencias Sociales y siguiendo a Jean-Claude Thoeng, la noción de políticas públicas hace referencia a la disciplina que tiene por objeto de estudio "la acción de las autoridades públicas en el seno de la sociedad. ¿Qué producen quienes nos gobiernan, para lograr qué resultados, a través de qué medios?" Yehezkel Dror define las políticas públicas como "una supradisciplina orientada a la búsqueda del aprovechamiento de la elaboración de políticas" y caracterizada por una serie de diferentes paradigmas relacionados con las Ciencias Sociales contemporáneas.

² A través, principalmente, de los artículos 22.2 y 24.1, letras a) y b), párrafo segundo, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno.

³ El artículo 2 del Real Decreto 1083/2009, de 3 de julio, por el que se regula la memoria de análisis de impacto normativo establece, en cuanto al contenido de la citada memoria, que la misma deberá hacer referencia expresa a los siguientes extremos:

- a) Oportunidad de la propuesta.
- b) Contenido y análisis jurídico, que incluirá el listado pormenorizado de las normas que quedarán derogadas como consecuencia de la entrada en vigor de la norma.
- c) Análisis sobre la adecuación de la norma propuesta al orden de distribución de competencias.
- d) Impacto económico y presupuestario, que comprenderá el impacto sobre los sectores, colectivos o agentes afectados por la norma, incluido el efecto sobre la competencia, así como la detección y medición de las cargas administrativas.
- e) Impacto por razón de género: se analizarán y valorarán los resultados que se puedan seguir de la aprobación del proyecto desde la perspectiva de la eliminación de desigualdades y de su contribución a la consecución de los objetivos de igualdad de oportunidades y de trato entre mujeres y hombres, a partir de los indicadores de situación de partida, de previsión de resultados y de previsión de impacto recogidos en la Guía Metodológica a que se refiere la disposición adicional primera.

⁴ Es importante, en este punto, resaltar la propuesta de Recomendación elaborada por el Consejo Iberoamericano de Donación y Trasplantes en octubre de 2006 y titulada "Solución a la escasez de donantes", y que se encuentra disponible en la web de la ONT a través de: http://www.ont.es/infesp/DocumentosDeConsenso/Soluciones_a_donacion.pdf

⁵ En 2009, la tasa de donación en España se situó en 34,3 donantes por millón de población (pmp), similar a la de años anteriores, dado el progresivo aumento del censo de población paralelo al del número de donantes. Se trata una año más de la mayor tasa del mundo. Con estos datos, nuestro país sigue afianzando su liderazgo mundial en materia de donación, ya que supera en 8 puntos la media de Estados Unidos (26,3 pmp) y duplica la tasa media de la Unión Europea (18,1 pmp).

inter vivos (trasplante emparentado y trasplante cruzado) y, en segundo lugar, ampliar los criterios de aceptación de los donantes en los trasplantes mortis causa⁶ (bien sea por muerte cerebral, bien sea por muerte cardiaca).

Huelga decir, por otro lado, que partimos de la base de que el trasplante renal ha demostrado ser el mejor tratamiento de la insuficiencia renal crónica en cuanto a supervivencia, calidad de vida, menores complicaciones y mejor relación coste-beneficio frente a la diálisis⁷.

II) LA IMPLANTACIÓN DEL CARNÉ POR PUNTOS EN ESPAÑA.

Los accidentes de tráfico representan actualmente un problema de enorme repercusión social y económica y, por ello, constituyen una de las mayores preocupaciones de las democracias modernas. Se calcula que cada año mueren en el mundo entre 1.200.000 y 1.500.000 personas en accidentes de tráfico, sufriendo algún tipo de traumatismo entre 20 y 50 millones de personas más. En nuestro país, son alrededor de 2.000 las personas que fallecen cada año de media en siniestros relacionados con la circulación, resultando heridas además unas 150.000, muchas de las cuales sufrirán graves lesiones con incapacidades permanentes⁸.

Estas cifras colocan a los accidentes de tráfico entre las principales causas de morbilidad y mortalidad en España. Esto es especialmente relevante si tenemos en cuenta que los siniestros de circulación son especialmente frecuentes entre la población joven⁹, lo que los convierte en una de las causas más habituales de muerte prematura e incrementa sus implicaciones en el ámbito económico.

No olvidemos que esta es la población que tiene el mayor número de años de vida productivos por delante y también que representa el mayor porcentaje del total de la

población activa actual. Junto al terrible drama y el sufrimiento humano que esconden todas estas cifras, debemos subrayar el enorme impacto económico de esta accidentalidad. En los países desarrollados, los gastos derivados de los accidentes de tráfico oscilan alrededor del 2% del Producto Interior Bruto. En la Unión Europea se calcula que el coste anual de los accidentes de tráfico se sitúa en torno a los 160.000 millones de euros, mientras que en España esta cifra ronda los 16.000 millones de euros. Podría decirse que cada español paga de media unos 400 euros al año para paliar las consecuencias que ocasionan todos los siniestros de tráfico, lo que nos da una idea de la magnitud de este problema¹⁰.

Con este panorama de fondo y esgrimiendo argumentos exclusivamente jurídico-punitivos en su favor, el Gobierno español se propuso implantar el denominado carné por puntos "con el objetivo esencial de modificar los comportamientos infractores" según rezaba la propia Exposición de Motivos de la norma que dio cabida al citado carné en nuestro ordenamiento jurídico, en concreto, la *Ley 17/2005, de 19 de julio*, por la que se regula el permiso y la licencia de conducción por puntos y se modifica el texto articulado de la ley sobre tráfico, circulación de vehículos a motor y seguridad vial.

Si continuamos leyendo la parte expositiva de esta norma, nos daremos cuenta que su espíritu en absoluto reflejaba una preocupación económica o social del problema de los accidentes de tráfico, sino más bien una clara vocación reeducadora de los conductores. En este sentido, el efecto punitivo del carné por puntos consistiría en la disminución o pérdida del crédito en puntos con que contara un conductor; puntos que eran, por otra parte, reflejo del nivel de confianza que como tal conductor le otorgaba la sociedad en un momento dado y cuya pérdida, a su vez, señalaba el reproche que tales conductas merecían.

⁶ En parecidos términos, concretamente, inter vivos y post mortem, se han referido algunos autores de perfil más jurista que médico, pero de relevante repercusión en el ámbito sanitario, como por ejemplo MARTÍNEZ-PEREDA RODRÍGUEZ, JM., Presidente de Actualidad de Derecho Sanitario. (Implicaciones legales del trasplante renal, en *Clinicas Urológicas de la Complutense*, 7, 219-234, Servicio de Publicaciones, UCM, Madrid, 1999, pág. 227)

⁷ M. H. Sayegh and C. B. Carpenter. Transplantation 50 Years Later - Progress, Challenges, and Promises. *N. Engl. J. Med.*, 2004; 351(26): 2761 - 2766.

⁸ El Ministro del Interior, Alfredo Pérez Rubalcaba, y el Director General de Tráfico, Pere Navarro Olivella, presentaron el día 2 de enero el balance de seguridad vial del año 2009. La accidentalidad en carretera desciende por sexto año consecutivo. Por primera vez en 45 años el número de fallecidos en carretera se sitúa por debajo de 2.000: 1.897, un 13% menos que en el año 2008. Es interesante señalar que durante el año 2009 ha habido 5 días sin víctimas mortales en los accidentes de carretera y que desde el año 1993, esta circunstancia sólo se había producido en 4 ocasiones; que desciende el número de motoristas fallecidos, 283, 24 menos que el año anterior y que estamos en una fase de consolidación de hábitos más seguros en la conducción.

⁹ Para un análisis más detallado de esta cuestión, se puede acudir al trabajo "Los jóvenes y la siniestralidad vial", de COLÁS POZUELO, M., en *Cuadernos de la Guardia Civil: Revista de seguridad pública*, n° 31, 2004, pp. 1 a 8.

¹⁰ Para profundizar en los beneficios económicos de la reducción de los muertos en carretera, podemos acudir a los diferentes estudios elaborados por la Fundación RACC, como por ejemplo, "Jóvenes y conducción: un derecho y una responsabilidad", de enero de 2007, o "Valoración de dos años de Permiso por Puntos en España", de junio de 2008. Según una estimación conservadora realizada por esta Fundación, el coste económico de una víctima mortal (sin incluir, por tanto, los daños morales, por definición muy difíciles de calcular) se sitúa alrededor de los 600.000 €. Ello supone que, por ejemplo, la reducción de 800 muertes anuales implique un ahorro de 480 millones de euros al año. Hay que tener en cuenta, sin embargo, que la aplicación del Permiso por Puntos no sólo ha reducido el número de muertos, sino que también ha supuesto una disminución del número de heridos, tanto graves como leves. Aunque no se dispone de cifras de la evolución de estas dos variables, resulta posible hacer una aproximación, en la medida en que la relación entre muertos y heridos es, históricamente, bastante constante. Así, por cada muerto en carretera se registran aproximadamente 5 heridos graves y 20 heridos leves. Suponiendo un ahorro de 125.000 € por cada herido grave y de 34.000 € por cada herido leve, entonces resultaría que el impacto económico de la aplicación del Permiso por Puntos alcanzaría los 1.360 millones de euros durante sus dos primeros años de vigencia.

III) LAS CONSECUENCIAS INDIRECTAS DEL CARNÉ POR PUNTOS EN EL TRASPLANTE DE RIÑÓN: DOS SOLUCIONES AL PROBLEMA.

Debido al envejecimiento de la población y a la ya comentada disminución de riñones provenientes de accidentes mortales en la carretera, España ha experimentado en los últimos años un cambio drástico en el perfil del donante. En el año 1994, el porcentaje de donantes de órganos entre 15 y 30 años era el 22'5 %, siendo el de menores de 15 años el 7%. No obstante, los datos actualmente disponibles nos demuestran que la realidad ha cambiado de forma radical. Ya en el año 2007 el porcentaje de donantes entre 15 y 30 años era de un 9'3% del total y, afortunadamente, el porcentaje de donantes menores de 15 años era tan solo de un 2'6%. Si en 1992 el 43% de los órganos provenía de donantes fallecidos en accidentes de tráfico, en 2008, los accidentes aportaron tan solo el 10'1% del total de órganos, cifra que ha vuelto a descender en el recién finalizado 2009 hasta alcanzar el 8'7% de las donaciones¹¹.

En este sentido, no es arriesgado concluir que, más allá de los innumerables beneficios que se pueden deducir de la reducción de las muertes en carretera, al menos la introducción del carné por puntos en España plantea un efecto perverso, un tanto descorazonador pero no por eso menos problemático, como es el de reducir considerablemente los órganos destinados al trasplante.

No obstante lo anterior, cada vez son más los pacientes que van a diálisis¹² y, debido a unas técnicas de trasplante más depuradas y más seguras, cada vez son más los que se incluyen en lista de espera para recibir un riñón, por lo que

dichas listas son más largas y la posibilidad de recibir un órgano disminuye. De hecho, durante los últimos años, la lista de espera renal ha ido aumentando ligeramente respecto a los años anteriores, pasando de los 4.026 pacientes en 2003 a los 4.301 de 2008¹³. Con estos datos en la mano, podemos afirmar sin miedo a equivocarnos que el citado carné por puntos ha supuesto una reducción considerable de la cantidad de riñones disponibles por esta vía para trasplantar, al tiempo que la demanda de los mismos ha seguido creciendo.

Veamos, pues, cuáles han sido las dos grandes alternativas a las que han recurrido los Hospitales trasplantadores para mantener las altas tasas de donación que han convertido a España en un modelo a seguir por los demás países del mundo.¹⁴

1) El fomento de las donaciones inter vivos¹⁵:

En primer lugar, tal y como anunciábamos en la parte introductoria de este trabajo, la comunidad trasplantadora ha optado por potenciar las donaciones inter vivos, ya sea a través de trasplante emparentado o de trasplante cruzado.

Si bien en algunos países como Estados Unidos se admite la figura del donante altruista o buen samaritano, en la mayoría de los países la donación de órganos se produce de modo dirigido, esto es, el donante vivo dona su riñón a un paciente concreto¹⁶. En este sentido, podemos decir que los trasplantes renales de donante vivo emparentado están teniendo en los últimos años en España un crecimiento espectacular, en torno a un 50%, alcanzando su máxima actividad en el pasado año 2009, en el que se realizaron 235

¹¹ Datos disponibles en: <http://www.ont.es/Documents/RuedaPrensaBalance2009.pdf>

¹² Otra de las cuestiones que nos gustaría haber abordado y que por razones evidentes no trataremos en este trabajo es la aparente relación que también existe entre el establecimiento del carné por puntos y el incremento de los tiempos de espera del paciente para ser trasplantado y que, lógicamente, está siendo dializado. De esta forma, podemos deducir que a pesar de que cada vez se buscan alternativas a los nichos naturales de órganos y se hacen esfuerzos considerables por mantener las tasas anuales de donación, cada vez cuesta más tiempo trasplantarse de riñón, porque cada vez es más difícil encontrar en el "mercado" riñones compatibles, de tal forma que cada día que pasa un paciente en diálisis supone un coste infinitamente mayor que el que supondría su manejo como paciente trasplantado. Son muchos los trabajos que tratan de la evaluación de costes derivados de la diálisis o del trasplante de riñón, pero no hemos encontrado en la literatura ninguno que correlacione precisamente las consecuencias del alargamiento del periodo de espera al trasplante del paciente en diálisis como consecuencia de la escasez de órganos motivada ésta por el carné por puntos.

¹³ Según se desprende de la Memoria Anual del año 2008 de la ONT relativa a la actividad trasplantadora renal, y disponible en <http://www.ont.es/infesp/Memorias/memoriarenal2008.pdf>

¹⁴ Cabe decir, por otro lado, que estas altas tasas de donación se han obtenido, en parte, por que en cuanto a la falta de órganos suficientes ante la demanda creciente de trasplantes, con la aprobación de la Ley 30/1979, sobre extracción y trasplante de órganos, el Gobierno de turno en España intentó modificar determinadas creencias colectivas responsables de la insolidaridad de muchas personas a la donación de los órganos post mortem. La solución, un tanto arriesgada, fue la de convertir ex lege en potenciales donantes a todos, salvo el supuesto de que hubieran dejado expresa constancia de su oposición, sin haber tenido en cuenta los hábitos y creencias colectivas al respecto, la reacción social y las acertadas críticas de la doctrina jurídicosanitaria. Ver, por ejemplo, a SOTO LAMADRID, M.A.: "El trasplante de tejidos y órganos humanos en la legislación española" en Anuario de Derecho Penal y Ciencias Penales, Tomo XXXV, fascículo 1, enero-abril de 1982, que señala su página 79, que tal precepto que hace a todos donantes universales post mortem, "difícilmente sobrevive a un análisis jurídico constitucional y no concuerda con los criterios populares que dan verdadero sentido a la cultura".

¹⁵ La limitación en el número de donantes ha llevado a muchos países a desarrollo de programas de donación de vivo, que suponen en la actualidad alrededor del 40% de los trasplantes de riñón en Estados Unidos, Países Nórdicos, Holanda y Australia. El desarrollo de estos programas ha ido paralelo a una reducción en la morbilidad del donante con introducción de nuevas técnicas quirúrgicas, como la lumbotomía mínima o la extirpación laparoscópica, quedando reducida las cifras de morbilidad por debajo del 2% y de mortalidad por debajo del 3 por diez mil. En este punto, es preciso acudir a: Port F, Merion R, Roys E, Wolfe R. Trends in Organ Donation and Transplantation in the United States, 1997-2006. *Am J Transplant* 2008; 8 (4 P2): 911-921; Council of Europe. *International Figures on Organ Donation and Transplantation-2006*. Newsletter *Transplant* 2007; 12, 1; y Matas AJ, Bartlett ST, Leichtman AB, Delmonico FL. Morbidity and mortality after living kidney donation, 1999-2001: survey of United States transplant centers. *Am J Transplant* 2003;3:830-834.

¹⁶ Connie L. Davis and Francis L. Delmonico. Living-Donor Kidney Transplantation: A Review of the Current Practices for the Live Donor. *J. Am. Soc. Nephrol.*, 2005; 16: 2098 - 2110.

trasplantes de este tipo, frente a los 156 del año 2008. Esta modalidad representa ya el 10% de todos los trasplantes renales efectuados en nuestro país, una cifra que nos acerca a los objetivos marcados por la propia Organización Nacional de Trasplantes (en adelante, ONT)¹⁷.

El trasplante de donante vivo¹⁸ supone una buena opción para el paciente que está esperando un riñón. Es un hecho ya constatado que la supervivencia tanto del riñón como del paciente trasplantado es mayor cuando se trata de un donante vivo¹⁹, y la posibilidad de realizar el trasplante antes de tener que pasar por diálisis aumenta mucho la calidad de vida del enfermo.

Al mismo tiempo, es lícito plantearse qué pasa con el donante, ya que le estamos extrayendo un riñón a una persona sana; pues bien, podemos afirmar que las complicaciones con la cirugía de la extracción de riñón son poco frecuentes (oscilan entre un 0'6% y un 14%) y que la mayoría son complicaciones leves²⁰. Además, son muchos los estudios que demuestran que los donantes renales tienen a largo plazo una supervivencia y una calidad de vida similar a la población general²¹.

En cuanto a los trasplantes cruzados, podemos decir que éste dejó de ser un proyecto de la Fundación Puigvert de

Barcelona y se convirtió en el Programa de Donación Renal Cruzada en España a finales de 2008. Se decidió que, además de la Puigvert, estaban en disposición de realizar un trasplante cruzado renal de donante de vivo cinco centros más: el Hospital Clínico de Barcelona, el Hospital Cínico de Granada, el Virgen del Rocío de Sevilla, el 12 de Octubre de Madrid, y el Complejo Hospitalario de La Coruña.

Después se han adscrito al citado Programa, el Hospital de La Paz de Madrid y el de Bellvitge en Barcelona. Los requisitos que fijaron en ese momento por la ONT eran que estos centros hubieran realizado un mínimo de quince trasplantes renales de donante de vivo en un periodo de tres años, así como que la extracción del riñón se hiciera por nefrectomía laparoscópica.

La tercera condición era que debían contar con el informe favorable de la Coordinación Autonómica de Trasplantes correspondiente. En definitiva, este Programa consiste en cruzar las parejas de donantes y receptores cuando éstas son incompatibles para el trasplante por cualquier motivo. De este modo, las parejas se cruzan con el fin de aumentar el pool de donantes para poder así seguir beneficiándose ambos pacientes del trasplante de vivo. En la actualidad, 26 parejas se encuentran en la lista de espera de este Programa.

¹⁷ Datos disponibles en: <http://www.ont.es/Documents/RuedaPrensaBalance2009.pdf>

¹⁸ La donación de vivo en España está regulada por la Ley 30/1979, cuyo art. 4 establece que la obtención de órganos procedentes de un donante vivo, para su ulterior injerto o implantación en otra persona, podrá realizarse si se cumplen los siguientes requisitos:

- 1) Que el donante sea mayor de edad.
- 2) Que el donante goce de plenas facultades mentales y haya sido previamente informado de las consecuencias de su decisión.
- 3) Que el donante otorgue su consentimiento de forma expresa, libre y consciente, debiendo manifestarlo, por escrito, ante la autoridad pública que reglamentariamente se determine, tras las explicaciones del médico que ha de efectuar la extracción, obligado éste también a firmar el documento de cesión del órgano.
- 4) Que el destino del órgano extraído sea su trasplante a una persona determinada, con el propósito de mejorar sustancialmente su esperanza o sus condiciones de vida, garantizándose el anonimato del receptor.

¹⁹ Felipe C, Oppenheimer F, Plaza JJ. Trasplante renal de vivo: una opción terapéutica real. *Nefrología* 2000;1:8-21.

²⁰ Matas A, Bartlet ST, Leichtman AB, Delmonico FL. Morbidity and mortality after living kidney donation 1999-2001: Survey of United States Transplant Centers. *Am J Transplantation* 2003;3:830-4. 12. Sommerer C, Morath C, Andrassy J, Zeier M. The long term consequences of living-related or unrelated kidney donation. *Nephrol Dial Transplant* 2004;4:45-7.

²¹ Ibrahim HN, Foley R, Tan L, et al. Long-term consequences of kidney donation. *N Engl J Med* 2009;5:459-69.

‘Lipobay’ / Primera condena por no informar de riesgo grave en el prospecto

Iñigo Barreda. La consideración como producto defectuoso del medicamento por información deficiente del prospecto se abre camino en la jurisprudencia cuando puede probarse que el daño está asociado a su ingesta.

A los casos más conocidos últimamente por su repercusión mediática -*Agreal*, *Vioxx*, *Gammagard*- y judicial se añade otro no menos importante con impacto mundial desde la retirada del medicamento en 2001: se trata del asunto *Lipobay* -**cerivastatina**-, una estatina comercializada por *Bayer* cuyo éxito de ventas sucumbió con motivo del elevado número de notificaciones de reacciones adversas y de miles de demandas -más de diez mil según algunas fuentes- en las que el pacto extrajudicial no ha impedido en todos los casos su revisión en los tribunales ordinarios.

Si bien la primera condena conocida a nivel mundial se ubica en España, donde el *Juzgado de Primera Instancia nº 3 de Llobregat* (Barcelona), ha declarado la responsabilidad de *Bayer* por daños asociados al consumo de *Lipobay*, un hecho noticiable del que informó en primicia en su blog el periodista Miguel Jara.

Anteriormente, en 2003, se habían pronunciado tribunales de Texas y Mississipi, en Estados Unidos, exculpano al laboratorio al considerar que actuó de forma responsable. No obstante, el pacto extrajudicial en más de 1.342 reclamaciones en 2003 significaba la asunción de responsabilidad de la farmacéutica en algunos casos ante la dimensión que tomaba la situación en medios científicos y de comunicación social.

Dudas sobre la farmacovigilancia

Por otra parte, la eficacia del sistema de notificación en aquellos años a médicos y farmacéuticos fue cuestionado por los propios profesionales tras la repercusión científica de las reacciones adversas de la cerivastatina, como quedó de manifiesto en las Jornadas españolas de Farmacovigilancia del 2002.

La cerivastatina comenzó a comercializarse en abril del 1998 en España, con prometedoras esperanzas en el tratamiento del colesterol, aunque ya existían otras estatinas disponibles en el mercado.

Es en mayo del 2001 cuando la *Agencia Española del Medicamento*, ante el elevado número de notificaciones de sospechas relacionadas con el medicamento, decide infor-

mar del incremento del riesgo de rabdomiolisis cuando se combina con **gemfibrozilo**. Unos meses después, el 2 de julio del 2001, la Agencia procede a realizar una modificación urgente de la ficha técnica para informar del riesgo de rabdomiolisis por esa combinación, cuya afección muscular y hepática es grave.

La **rabdomiolisis** es la descomposición de las fibras musculares que ocasiona la liberación de los contenidos de dichas fibras (mioglobina) en el torrente sanguíneo. Algunas de éstas son tóxicas para el riñón y con frecuencia causan daño renal.

Otro riesgo posible asociado a la combinación antes citada es la miopatía o debilidad muscular, intolerancia al ejercicio físico que puede cursar con dolor y calambres.

Clave jurídica, contexto del litigio

La cita del riesgo de rabdomiolisis en la **ficha técnica** no se recogía, sin embargo, en la revisión del **prospecto** de junio del 2001, una omisión que el Juzgado de Llobregat utiliza como clave jurídica de la responsabilidad del laboratorio que, por otra parte, coincide con el *quid* jurídico de otras sentencias objeto de comentario en *Actualidad del Derecho Sanitario* en torno a la responsabilidad por daños farmacéuticos (ver listado de referencias en página siguiente).

Sobre este particular, el juez de Llobregat se pregunta por qué “no se instó la modificación del prospecto como sí consta se hizo con la ficha técnica autorizada”. Por ello, concluye el juzgador, **la información del prospecto resultaba insuficiente** “en el sentido señalado por el artículo 19.4 de la *Ley del Medicamento*”, lo que convertía al fármaco en defectuoso “ex artículo 3.1 de la *Ley 22/1994, de 6 de julio, de responsabilidad civil, por los daños causados por productos defectuosos*”.

Su razonamiento jurídico tiene interés en el contexto de la cuestión litigiosa, que consiste en determinar en primer lugar si se trata de un producto defectuoso, y si ese defecto se traduce en una falta de información del prospecto, tal y como sostenía la defensa del paciente.

Y ello se advierte tras constatar que el prospecto no contenía la advertencia de que la cerivastatina no debía utilizarse en combinación con gemfibrozilo, ya que dicha asociación incrementaba el riesgo grave de rabdomiolisis. Esta **omisión informativa** es precisamente la que decide

que las secuelas del afectado -rabdomiolisis grave- traigan causa del consumo, por prescripción médica, de **gemfibrozilo y cerivastatina**

Responsabilidad del médico

La responsabilidad del médico por la prescripción del medicamento es otra cuestión merecedora de comentario, pues el tribunal la excluye porque lo que se dilucida en este proceso es sólo la responsabilidad objetiva del laboratorio, y el demandante puede dirigirse indistintamente contra cualquiera de los agentes con hipotética culpabilidad.

Considera, no obstante, que el laboratorio puede repetir contra el médico en el caso de que pueda probar mala praxis en la prescripción y que, en cualquier caso, aun probada la mala práctica, la responsabilidad del laboratorio es

compartida y solidaria por el defecto de producto. Debe recordarse en este sentido que el artículo 8 de la *Ley 22/1994, de 6 de julio, de responsabilidad civil, por los daños causados por productos defectuosos*, expresa que la responsabilidad del fabricante o importador no se reduce cuando el daño sea conjuntamente causado por un defecto del producto y por la intervención de un tercero.

Por último, y en relación con la valoración económica del daño, la sentencia asimila el cuadro de rabdomiolisis grave con el de una tetraparesia moderada y no descarta que agravara la insuficiencia renal que padecía el paciente. Teniendo en cuenta la avanzada edad del afectado y que se encuentra jubilado, se considera que la suma ajustada de indemnización de las secuelas en función de baremos orientativos de 145.919 euros.

El caso 'Lipobay'. Iter cronológico y datos de interés

Comercialización de la cerivastatina, abril de 1998: esta estatina fue comercializada en España en abril del 1998. En mayo de 2001, la *Agencia Española del Medicamento* informa del incremento del riesgo de rabdomiolisis cuando se asocian cerivastatina y gemfibrozilo.

Efectos adversos, notificaciones a FEDRA, 1998-2002: entre el 1 de abril de 1998 y el 14 de agosto del 2002, en FEDRA (sistema de farmacovigilancia español) se recogen 357 notificaciones de sospecha de efectos adversos de la cerivastatina. De éstas, en 135 se comunicaba rabdomiolisis o aumento de 'CPK'.

Reacciones adversas, notificaciones a Bayer, agosto 2001. Hasta el 8 de agosto de 2001 la *División Mundial de Seguridad de Medicamentos de Bayer* había recibido un total de 5.667 notificaciones relativas a 11.637 presuntas reacciones adversas asociadas con el uso de la cerivastatina.

El 55 por ciento de las reacciones adversas graves afectó a los sistemas musculoesqueléticos, urogenital, metabólico y nutricional reflejando los casos notificados de rabdomiolisis.

Ineficacia del sistema de notificación, 2001. La eficacia del sistema de comunicación de riesgos fue cuestionado en 2001 en medios profesionales tras el episodio de la cerivastatina.

Prospecto, revisión junio de 2001. No incluye el riesgo de rabdomiolisis referido en la ficha técnica. Especifica que en ningún caso se debe combinar con gemfibrozilo (interacciones, contraindicaciones), aunque no consta el riesgo de rabdomiolisis.

Ficha técnica, modificación urgente en julio de 2001. La ficha técnica advertía del riesgo de rabdomiolisis, información que en cambio no recogía el prospecto. La *Agencia Española del Medicamento* modificó de forma urgente, en el marco de un procedimiento europeo coordinado, la ficha técnica y el prospecto el 2 de julio del 2001 para incluir su hepatotoxicidad, especificando el riesgo de rabdomiolisis.

Retirada del fármaco, agosto de 2001. El 8 de agosto del 2001 Bayer decide la retirada comercial y de la distribución de la cerivastatina en Europa y Estados Unidos, debido al riesgo de rabdomiolisis, y posiblemente a instancias de la *Food and Drug Administration* y debido a la repercusión científica y mediática.

Pleitos contra Bayer. Más de 11.000 pleitos se iniciaron contra Bayer en todo el mundo por daños relacionados con Lipobay, lo que puede suponer un coste de más de 9.000 millones de euros para la farmacéutica. En 2003 se pactaron 1342 acuerdos extrajudiciales.

Rabdomiolisis: efecto adverso de la cerivastatina en combinación con gemfibrozilo. La rabdomiolisis es la descomposición de las fibras musculares que ocasiona la liberación de los contenidos de dichas fibras (mioglobina) en el torrente sanguíneo. Algunas de éstas son tóxicas para el riñón y con frecuencia causan daño renal.

Rabdomiolisis grave. Dolencia padecida por el demandante que se asimila a la tetraparesia moderada a efectos de indemnización. El paciente era diabético y la rabdomiolisis pudo agravar además la insuficiencia renal que padecía como enfermo diabético.

DAÑO FARMACÉUTICO / RESPONSABILIDAD DE LABORATORIO POR NO INFORMAR DE RIESGO GRAVE EN PROSPECTO DE MEDICAMENTO (LIPOBAY -CERIVASTATINA-, DE BAYER) / HECHOS: rabdomiolisis -daños musculares y hepáticos- por consumo combinado de cerivastatina y gemfibrozilo, riesgo grave que no constaba en el prospecto / FUNDAMENTO JURÍDICO: la información deficiente del prospecto convierte al medicamento en defectuoso por aplicación del artículo 3.1 de la Ley 22/1994, de Responsabilidad Civil por Daños Causados por Productos Defectuosos, y por la Ley del Medicamento vigente hasta 2007 (artículo 19.4) / Praxis médica: la hipotética responsabilidad por prescripción médica no exonera de responsabilidad al laboratorio por defecto de producto / INDEMNIZACIÓN: 145.919 euros, rabdomiolisis, valorada como tetraparesia moderada

Juzgado de 1ª Instancia e Instrucción de Cornellá de Llobregat. Sentencia del 19 de enero de 2010. Ponente: Ramírez Romero, Luis.

Vistos por mí,

DON LUIS RAMÍREZ ROMERO, Juez del Juzgado de la Instancia e Instrucción de Cornellá de Llobregat, los presentes autos de juicio ordinario, seguidos bajo el número 215/2008, promovidos a instancia del Procurador de los Tribunales Don Miguel Carreras Quirantes en nombre y representación de DON A contra la mercantil VITA CIENTÍFICA, S.L. Y QUÍMICA FARMACÉUTICA BAYER, S.L. resultan los siguientes

ANTECEDENTES DE HECHO

PRIMERO: La parte actora presentó a través de la representación procesal indicada, Demanda de juicio ordinario, en el que tras alegar los hechos y fundamentos de derecho que tuvo por conveniente, solicitó se dictase sentencia estimatoria de sus pretensiones, frente a las partes codemandadas.

SEGUNDO: Admitida a trámite la mentada demanda se emplazó a la parte demandada para que la contestase en el plazo de 20 días con las prevenciones legales de rigor.

TERCERO: La parte demandada tuvo por contestada la demanda en legal forma y se citó a las partes para el acto de la audiencia previa para el día fecha 10 de diciembre de 2008 para el cumplimiento de los fines previstos en el artículo 414 y siguientes de la LEC.

CUARTO: Celebrado el acto de la audiencia previa en el día indicado, comparecieron las partes, y una vez admitidas las pruebas propuestas, con el resultado que es de ver en el acta levantada al efecto, se señaló el día 29 de junio de 2009 para la celebración del juicio.

QUINTO: El día señalado para el acto del juicio ordinario, gotc tuvo lugar quedando para practicar prueba de interrogatorio por exhorto. Tras la práctica de la mima, y una vez evacuadas por escrito conclusiones, quedaron los autos para dictar sentencia.

FUNDAMENTOS DE DERECHO

PRIMERO: El art. 12 LRCPD regula el **plazo de prescripción** de la acción de resarcimiento de los daños ocasionados por un producto defectuoso, disponiendo en su párrafo 1 que será de tres años "a contar desde la fecha en que el perjudicado sufrió el perjuicio, ya sea por defecto del pro-

Otros documentos de interés en ADS:

- ADS nº 168 / febrero 2010, pág. 133. 'Agreal': La AN defiende la eficacia de la Administración ante un prospecto 'parco'.
- ADS nº 167 / enero 2010, pág. 9. Daños por medicamento / La condena a la Administración deja indemne al laboratorio.
- ADS nº 163 / septiembre 2009, pág. 'Vioxx': se asienta el concepto de fármaco defectuoso por información deficiente.
- ADS nº 150 / junio 2008, pág. 454. La pericia médico-farmacéutica por efectos adversos de medicamentos. A. Piga, T. Alfonso.
- ADS nº 149 / marzo 2008, pág. 223. El balance beneficio riesgo del medicamento (II). Juan Gillard, Sánchez de León Abogados.
- ADS nº 147 / marzo 2008, pág. 223. El balance beneficio riesgo del medicamento (I). Juan Gillard, Sánchez de León Abogados.
- ADS nº 144 / dic. 2007, pág. 945. Replica al artículo 'Veralapríd y la Recomendación Emea'. M^a C. Escudero. Sánchez de León Abogados.
- ADS nº 143 / noviembre 2007, pág. 865. La retirada comunitaria de 'Agreal': influencia de España. Iñigo Barreda.
- ADS nº 143 / noviembre 2007. Decisión comunitaria de retirada de Agreal; CCE. Conclusiones científicas que la justifican.
- ADS nº 142 / octubre 2007, pág. 788. Agreal: absolución al laboratorio por no probar que los daños se debían al fármaco.
- ADS nº 137 / abril 2007, pág. 305. Agreal: la información deficiente del prospecto convierte al fármaco en 'producto defectuoso'.
- ADS nº 99 / noviembre 2003, pág. 809. Eskazine y la información terapéutica. MANUEL AMARILLA.
- ADS nº 72 / mayo 2001, pág. 339. Condena a laboratorio por menoscabo del consentimiento al omitir riesgos en el prospecto.

ducto o por el daño que dicho defecto le ocasionó, siempre que se conozca al responsable de dicho perjuicio". Cabe señalar que con esa redacción nuestro legislador no ha respetado el *dies a quo* marcado en la Directiva 85/374 para el cómputo del plazo, ya que, según el art. 10.1 de la misma, los tres años comienzan en la fecha en que el perjudicado "tuvo, o debería haber tenido, conocimiento del daño, del defecto y de la identidad del productor". Por razón de tal discordancia autores como CILLERO o DÍAZ ALABART han propuesto que "existiendo diferencias o desajustes entre la norma comunitaria y la Ley nacional de adaptación en puntos como éste en los que no hay espacio para la opción del legislador nacional, el texto comunitario debe ser de aplicación preferente". A nivel judicial la *SAP Cádiz 20 de abril 2007* llegó a declarar que, "con mayor o menor fortuna expresiva, el art. 12 de la Ley 22/1994 enlaza el *inicio del cómputo con el momento en que la víctima tenga cabal conocimiento de los daños y de la identidad del fabricante*". Este es el criterio que debemos seguir para garantizar el principio pro actionis y evitar la indefensión de los consumidores paliando así una defectuosa redacción del antiguo artículo 12 LRCPD, criterio que, por otra parte, se encuentra en sintonía con la doctrina y la jurisprudencia del Derecho de daños. **Tomaremos, por tanto, como fecha del momento a partir del cual pudo ejercitarse la acción el 15 de febrero de 2008, fecha de emisión del informe que se presenta en la demanda como documento 3 y donde se identifica la cerivastatina como posible agente de la rabdomielosis.**

SEGUNDO: La segunda cuestión que debemos examinar es la legitimación pasiva de PROCTER & GAMBLE. Se puso de manifiesto en su día en la contestación a la demanda y así ha sido **reconocido hoy por** la actora en el acto del juicio la total ausencia de relación entre el demandante y PROCTER & GAMBLE **al no ser este laboratorio responsable de la comercialización del medicamento LIPOSTEROL. Hecho este que se pone de manifiesto por el simple cotejo del prospecto del producto aportado por la actora así como de su ficha técnica con los documentos del Registro Mercantil.**

TERCERO: Sabemos por la documental obrante en actos (documentos 2 y 3 demanda) y de las declaraciones de DOÑA CRISTINA NAVARRO BORDES, farmacéutica, y del DR. RAMON MEDINA CABRERA, médico de familia del Sr. A, que la actora estuvo tomando el medicamento LIPOSTEROL los meses de marzo y abril de 2001 y que le fue prescrito por el Dr. B. Aclarada esta cuestión debemos entrar a examinar la existencia o no de responsabilidad civil.

El *Tribunal Supremo*, en sentencias como la de *5 de octubre de 1999* entre otras, **considera la responsabilidad civil por los daños causados por productos defectuosos como una responsabilidad objetiva dada** la progresión del legislador en la protección de la parte más débil ya en la contratación (responsabilidad contractual) ya en el consumo de productos defectuosos (responsabilidad extracontractual). **La Ley 22/1994, de 6 de julio LRCPD describe en su artículo 2 como producto defectuoso a todo bien mueble, entre los que se encuentran los productos farmacéuticos, conceptuando como producto defectuoso aquel que no ofrezca la seguridad que cabría legítimamente esperar, teniendo en cuenta todas las circunstancias y, especialmente su presentación, el uso razonablemente previsible del mismo y el momento de su puesta en circulación.** La Exposición de Motivos consagra una **responsabilidad independiente de la idea de culpa** siguiendo a la Directiva 85/13741/CEE. **De este modo el perjudicado no tiene que acreditar la negligencia o culpa del fabricante sino tan solo, como así explicita el artículo 5 de la Ley 22/94, los siguientes extremos:** 1) que el producto es defectuoso 2) el daño sufrido 3) la relación de causalidad entre uno y otro; esto es que el daño es consecuencia del defecto.

CUARTO: Producto defectuoso. **Procede, por tanto, determinar en primer lugar si nos encontramos ante un producto defectuoso y más concretamente si ese defecto consiste en una falta de información en el prospecto tal y como sugiere la actora.**

De forma general la *Ley 22/94* que entiende por **producto defectuoso:** "aquél que no ofrezca la seguridad que cabría legítimamente esperar, teniendo en cuenta todas las circunstancias y, especialmente, su presentación, el uso razonablemente previsible del mismo y el momento de su puesta en circulación. En todo caso, un producto es defectuoso si no ofrece la seguridad normalmente ofrecida por los demás ejemplares de la misma serie" (*art. 3.1 y 2*). **La doctrina suele distinguir tres tipos de defectos, y aunque la Ley 22/94 no haga referencia a dicha clasificación, sí que se encuentra recogida implícitamente en sus previsiones: defectos de fabricación; defectos de diseño; y, defectos de información. En este caso se trata de determinar si existió un defecto de información, defecto que, como destaca la profesora DÍAZ- AMBRONA, "se produce cuando el fabricante o importador no da instrucciones claras y precisas del modo como debe utilizarse el producto, y de los peligros que puedan derivarse de su incorrecta manipulación". Es evidente que la correcta información es especialmente importante en el caso de los medicamentos. A ella se refería en el momento en que se produjeron los hechos**

objeto de este litigio, entre otras normas, la *Ley del Medicamento de 20 diciembre de 1990* en sus arts. 17.2, 19 y 31.8, que se referían a la ficha técnica y al prospecto. La información al consumidor se proporciona básicamente a través del prospecto, aparte del etiquetado y el envase. Por lo que se refiere al prospecto, el art. 19.4 establecía. "El prospecto proporcionará a los pacientes información suficiente sobre la identificación de la especialidad y su titular e instrucciones para su administración, empleo y conservación, así como sobre los efectos adversos, interacciones, contraindicaciones y otros datos que se determinen reglamentariamente con el fin de promover su más correcto uso y la observancia del tratamiento prescrito, así como las medidas a adoptar en caso de intoxicación". La información al personal sanitario encargado de la administración del medicamento se proporciona a través de la ficha técnica, a la que se refería el art. 19.5 de la Ley del Medicamento. Cuestión litigiosa en este caso es si el prospecto del LIPOSTEROL contenía dichas indicaciones y, más concretamente, la advertencia de que la cerivastatina no debía utilizarse en combinación con gemfibrozilo ya- que dicha asociación aumenta el riesgo de rabdomiólisis. Tal y como ha señalado la AP en sentencias como la de 20 marzo 2009 "la cuestión no es si al prospecto le falta o no información necesaria sino si la que ofrecía era la suficiente y adecuada en cuanto al derecho de información del consumidor-paciente. Por ello resulta absolutamente indiferente si aquella información se correspondía a las exigencias del derecho positivo sanitario, pues era la Administración Sanitaria la que velaba por el correcto cumplimiento de la legislación "ad hoc" sanitaria. De este modo la jurisdicción civil es únicamente competente para determinar si existe o no relación de causalidad entre el defecto y el daño, y fijar las responsabilidades si las hubiere, más no para determinar la adecuación o no a derecho de supuestos defectos de información si estos ninguna relación guardan con el objeto controvertido - daños padecidos tras la ingesta del medicamento- cuyo origen reside en una falta de información o información insuficiente o no adecuada". Es por ello por lo que no nos pronunciaremos sobre la retirada del fármaco, si bien esta puede ser tenida en cuenta por el juzgador a la hora de valorar la prueba, ni sobre si este produce efectos secundarios como es uno de los suplicios de la demanda.

Volvemos pues a la cuestión de si el producto es defectuoso y más concretamente a si la información que ofrecía era la suficiente y adecuada en cuanto al derecho de información del consumidor- paciente. El documento nº 7 de la contestación a la demanda contiene el prospecto del medicamento LIPOBAY cuya ficha técnica y prospecto eran idénticos al de LIPOSTEROL y como ello no ha sido cues-

tionado por la demandante tendremos por efectivo prospecto y ficha técnica de LIPOSTEROL. Pues bien, en su prospecto en la sección de precauciones se advierte que los pacientes deberán comunicar inmediatamente la presencia de dolor, sensibilidad o debilidad muscular, en especial si se acompaña de malestar o fiebre". Así, si bien es cierto que la ficha técnica del producto daba cuenta del riesgo de miopatía y rabdomiólisis que podía producir la cerivastatina y de que este riesgo podía aumentar si el paciente era tratado con fibratos como gemfibrozilo, y teniendo en cuenta siempre que era LIPOSTEROL un medicamento que debía dispensarse con receta médica y, por tanto, el médico tiene como obligación la consulta de la ficha técnica del medicamento, no puede olvidarse que el prospecto no está dirigido al médico, sino al paciente, que carece de esos conocimientos. Es más, de conformidad con lo exigido por el ya citado artículo 19.4 de la Ley del Medicamento la información que debe darse al paciente debe ser sencilla y completa sobre el tratamiento farmacológico, y sobre " los efectos adversos, interacciones, contraindicaciones y otros datos que se determinen reglamentariamente, con el fin de promover su más correcto uso y la observancia del tratamiento prescrito". Como ya hemos dicho en el prospecto vigente a fecha de los hechos sólo se decía en la sección de "Precauciones" que "los pacientes deberán comunicar inmediatamente la presencia de dolor, sensibilidad o debilidad muscular, en especial si se acompaña de malestar o fiebre". No se mencionaba, como sí ocurría en la ficha técnica, el riesgo de miopatía y rabdomiólisis y la posibilidad de que este riesgo aumentara en pacientes tratados con fibratos, como el fármaco denominado gemfibrozilo. A pesar de que sea necesario el placet de la Agencia Española del Medicamento para modificar tanto el prospecto como la ficha técnica, lo cierto objetivamente es que la ficha técnica advertía de los citados riesgos y el prospecto no y resulta lógico preguntarse porqué no se instó ante la AEM la modificación del prospecto como si consta que se hizo con la ficha técnica autorizada el 21 de agosto de 2000. Por todo ello tenemos que concluir que la información consignada en el prospecto resultaba insuficiente en el sentido señalado por el art. 19.4 de la Ley del medicamento, lo que convertía el medicamento LIPOSTEROL en defectuoso, ex. art. 3.1 LRCPD, por lo que hace a su "presencia".

QUINTO: El daño sufrido. Las secuelas que se describen en la demanda son tres. Estudiaremos cada una de ellas por separado.

1) **Rabdomiólisis.** La rabdomiólisis es la descomposición de las fibras musculares que ocasiona la liberación de los

contenidos de dichas fibras (mioglobina) en el torrente sanguíneo. Algunas de éstas son tóxicas para el riñón y con frecuencia **causan daño renal**. Si bien es cierto que el Dr. Grau en su dictamen recoge que las afecciones musculares causadas por la rabdomiólisis no son permanentes sino que los pacientes se recuperan, en el acto del juicio reconoció que era posible que no hubiera recuperación completa, aunque no era la norma. En todo caso su médico de cabecera, el Dr. B refiere en su informe (Doc. 3) que persiste una disminución basal de la fuerza del brazo izquierdo y en pierna izquierda. Finalmente, el Dr. Bofaruli declaró en juicio que la rabdomiólisis dejó secuelas irreversibles: paresia e insuficiencia renal y en la pregunta 3 de la demandada el Dr. B niega que dicha pérdida de fuerza pueda ser debida a la diabetes.

2) **Insuficiencia renal (Grado IV)**. La destrucción masiva de las células musculares que produce la rabdomiólisis da lugar a la liberación masiva de encimas y ello produce el fracaso renal ante la imposibilidad de filtrarlas por el riñón. Por regla general, afirma el Dr. Grau, la función renal se normaliza una vez superado el episodio agudo. Por otro lado en el informe de 13 abril de 2001 se informa de insuficiencia renal anurita y, aunque el Dr. Bofarull considera que la diabetes agravó el episodio de la insuficiencia renal, el caso es que este se produjo. Además el Dr. Cabrera, médico de cabecera y, por tanto, quien sigue más de cerca el desarrollo del paciente, afirma en el interrogatorio final que tiene causa directa en la rabdomiólisis (preguntas 2 y 4) y no está estabilizada (pregunta 5). Cabe matizar, sin embargo el grado que se otorga a esta dolencia como veremos más adelante en detalle. Adelantamos ya que el informe del Servicio de Cardiología del Servicio Canario de Salud de 2 de julio de 2007 habla de una insuficiencia renal moderada.

3) **Síndromes psiquiátricos**. Ambos peritos están de acuerdo en que **no son consecuencia de la rabdomiólisis** y el Dr. B si bien considera la posibilidad de que haya una relación secundaria, tampoco encuentra relación.

SEXTO: Relación de causalidad. La relación causal entre el daño y un determinado fenómeno o conducta es presupuesto de la responsabilidad civil extracontractual por lo que excluida aquélla, no cabe ésta. Por lo que respecta a la prueba de la existencia de dicho presupuesto, el Tribunal Supremo ha establecido reiteradamente que: 1. Salvo casos excepcionales, la carga de dicha prueba corresponde a quién afirma la concurrencia de culpa extracontractual y pretende la indemnización pecuniaria. "La prueba del nexo causal, requisito al que no alcanza la presunción ínsita en la doctrina denominada de la inversión de la carga de la prueba, incumbe al actor, el cual debe acreditar la realidad del hecho impu-

table al demandado del que se hace surgir la obligación de reparar el daño causado" (Sentencias 14 de febrero 1994 y 14 febrero 1985, 11 febrero 1986, 4 febrero y 4 junio 1987, 17 diciembre 1988, entre otras). 2) Es necesaria la certeza probatoria sin que quepa admitir meras deducciones, conjeturas o probabilidades. Sin embargo, la dificultad que representa para la víctima la necesidad de aportar una prueba terminante del nexo causal, en aquellos casos en que la actividad de la que han surgido los daños se caracteriza por una notable complejidad técnica, ajena al demandante como ocurre, típicamente, en las profesiones sanitarias y, por extensión, en medicina, explica que los Tribunales hayan aplicado recursos que matizan el rigor de la necesidad de prueba terminante de este presupuesto, principalmente a través de un **juicio de probabilidad sobre la existencia de relación de causalidad entre el daño y la conducta del demandado**, amparable en la aplicabilidad de la **prueba de presunciones**. Así, la Sentencia de 20 febrero 2003, tras reiterar la exigencia de certeza probatoria sobre la existencia del nexo causal, reconoce (aunque sólo con carácter de afirmación obiter dicta) que: "es cierto que, en algunas ocasiones, la doctrina de esta Sala admitió que en determinadas situaciones de riesgo cabía sentar la causalidad sobre la base de un juicio de verosimilitud. Se trata de supuestos especiales, en los que la probabilidad resulta además muy cualificada y muy próxima a la certeza". En el mismo sentido, y con idéntico carácter, se pronuncian la SSTS 7 junio 2002 y 30 noviembre 2001, que añaden que dicho juicio de probabilidad cualificada correspondería sentarlo al juez de instancia, cuya apreciación sólo podría ser atacada en casación si fuera arbitraria o contraria a un criterio de legalidad o buen sentido. **Hago referencia a esta doctrina porque nos encontramos en un campo (la medicina) en el que no hay certezas absolutas. Por ello la relación causal será aquella que aparezca como probable en un juicio de probabilidad cualificada, sin que se proporcione una hipótesis alternativa de similar intensidad.**

Descendiendo al caso concreto nos encontramos con que **el actor estuvo tomando LIPENOS (pravastatina) TRIALMIN (gemfibrozilo) y LIPOSTEROL (cerivastatina), pero ignoramos la cronología de la ingesta** de dichos medicamentos. Ambos dictámenes periciales emitidos por el Dr. Bofarull y por el Dr. Grau afirman, respectivamente, que existe una relación directa entre el LIPOSTEROL y las patologías que presenta y que al ser tratado el paciente con tres fármacos hipolipemientes como pravastatina, cerivastatina y gemfibrozilo "desarrolló un cuadro progresivo de debilidad muscular con rabdomiólisis asociada". Si a lo dicho por los peritos unimos el que en la **comunicación sobre riesgos de medicamentos de 30 mayo de 2001** (doc. 12 contestación) se diga que **"el Sistema Español de Farmacovigilancia ha registrado hasta la fecha 34 casos de rabdomiólisis aso-**

ciados a cerivastatina" y recomienda que "cerivastatina no debe utilizarse en combinación con gemfibrozilo", nos encontramos con la única conclusión posible de que existe una relación de causalidad entre el daño causado (rabdomiólisis, insuficiencia renal, etc) y la ingesta de cerivastatina del año 2001.

SÉPTIMO: Causas de exoneración de la responsabilidad. Afirma la demandada que en el hipotético caso en que pudiera apreciarse una relación de causalidad no puede imputársele responsabilidad alguna a BAYER puesto que el tratamiento a que fue sometido el Sr. A fue inadecuado y contrario a la lex artis. Pues bien, **nos encontramos en el artículo 6 LRCPD entre las causas de exoneración de la responsabilidad una referencia a la negligente administración del medicamento o su negligente prescripción por un facultativo y, de existir ésta la carga de la prueba, en cuanto extintiva de la obligación de indemnizar, correspondería al empresario** frente al que se reclama. Sin embargo, en el **artículo 8** del mismo cuerpo legal se habla de la intervención de un tercero y se dice que "la responsabilidad del fabricante o importador no se reducirá cuando el daño sea causado conjuntamente por un defecto del producto y por la intervención de un tercero. No obstante, el sujeto responsable de acuerdo con esta ley que hubiera satisfecho la indemnización podrá reclamar al tercero la parte que corresponda a su intervención en la producción del daño". **Existe indudablemente defecto del producto y, pudiendo existir intervención de un tercero (mala praxis médica) compartirían ambos sujetos autores del daño la responsabilidad de forma solidaria** por lo que el actor puede dirigirse indistintamente contra cualquiera de ellos en la reclamación de su indemnización.

OCTAVO: Quantum indemnizatorio. Se reclama por la actora un total de 372.621,74 euros de acuerdo con el baremo previsto por la Resolución de 17 de enero de 2008 de la Dirección General de Seguros y Fondos de Pensiones. Con relación al **quantum indemnizatorio** solicitado por la actora debemos realizar las siguientes matizaciones:

1ª). El ingreso por **rabdomiólisis yatrogénica** se produjo, tal y como la actora explica en su demanda, hace seis años en fecha 13 de abril de 2001 y se le dió el alta el 20 de mayo del mismo año. No consta que su ingreso fuera el día 8 de noviembre de 2001. Serían entonces 8 días, no 12 y de multiplicarlos por 64,57 arrojarla una cifra de 516 euros.

2ª). En cuanto a los 1.946 días de baja médica del Sr. A, entendemos que la indemnización por días improductivos debe

extenderse hasta que se da el alta, no solo por la curación, sino también, como es el caso presente, por haberse estabilizado el estado del paciente. No tenemos noticia de cuándo tuvo lugar esa estabilización, o lo que es lo mismo, cuando se le dió el alta médica, pero dado que no se aporta documentación al respecto y de acuerdo con el principio quod non est in actus non est in mundus, debo denegar dicha indemnización por no constar acreditados los días improductivos.

3ª) **Nada que objetar a las lesiones permanentes de rabdomiólisis grave (por asimilación con tetraparesia moderada 50 puntos)**, que ha sido suficientemente documentada en el tantas veces citado informe del médico de cabecera de la actora. **Más cuestionable es la insuficiencia renal en grado IV (60 puntos)**. Si bien es cierto que no existen dudas acerca de la existencia de dicha dolencia, no es menos cierto que el Sr. A es diabético y no puede descartarse, tal y como se han pronunciado los peritos, que dicha enfermedad haya agravado la insuficiencia renal. Se solicitan 60 puntos, el máximo indemnizatorio correspondiente a un grado IV, pero el informe del Servicio de Cardiología del Servicio Canario de Salud de 2 de julio de 2007 habla de una insuficiencia renal moderada con cifras de creatinina compatibles con un grado III. Como es sabido el Real Decreto Legislativo 8/2004, de 29 de octubre, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley sobre responsabilidad civil y seguro en la circulación de vehículos a motor en su apartado referente a la insuficiencia renal establece que la valoración dependerá del nivel de creatinina. Ya que esta es compatible con un grado III y la indemnización debe versar sobre las secuelas producidas única u exclusivamente por la rabdomiólisis y como la diabetes también es en parte responsable como hemos visto de dicha **insuficiencia renal, debemos moderarla a un grado grado II y atribuirle 20 puntos de secuela, no 60.**

Por otro lado, nada acredita que exista una relación de causalidad entre dicha rabdomiólisis y los síndromes psiquiátricos descritos. Así se han pronunciado los peritos en sus dictámenes y, en consecuencia, no cabe valorarla.

4ª) Se sumó por invalidez absoluta la cantidad de 150.000 euros, cantidad esta que se corresponde de nuevo al máximo de la incapacidad permanente absoluta. Dicha "supuesta invalidez absoluta", en palabras de la demandada, no consta acreditada como tal en ningún documento y, de estarlo, debemos recordar la **avanzada edad del Sr. A y que se encuentra jubilado por lo que tampoco podríamos conceder dicha indemnización que se otorga solo en atención a la incapacidad laboral.**

En resumen estaríamos hablando de 516 euros por días de

baja en el Hospital no quedando acreditados los días de baja fuera del hospital. Por lesiones permanentes 20 puntos por una insuficiencia renal de Grado II y 50 puntos por una rabdomiólisis por similitud con una tetraparesia moderada. Aplicando la fórmula el resultado serían **88 puntos de secuela** a multiplicar por 1.502,11 lo que arroja un total de 132.185. Sumado el 10% el total es de **145.403 euros**.

La suma de ambos conceptos arroja un TOTAL de 145.919 euros.

NOVENO: De acuerdo con el artículo 394 LEC en los procesos declarativos, las costas de la primera instancia se impondrán se impondrán por mitades cuando la demanda sea estimada parcialmente.

FALLO

SE ESTIMA PARCIALMENTE LA DEMANDA promovida a instancia del Procurador de los Tribunales Don Miguel Carreras Quirantes en nombre y representación de DON A contra la mercantil VITA CIENTÍFICA, SL, antes PROCTER & GAMBLE, por lo que, DEBO CONDENAR Y CONDENO a VITA CIENTÍFICA, SL, antes PROCTER & GAMBLE, a abonar en concepto de indemnización de daños y perjuicios la cantidad de 145.919 euros más el abono de los intereses legales que devengue la expresada cantidad hasta su efectivo pago atribuyéndose las costas por mitad.

 *Cfr.:*

- LEY 22/1994, DE 6 DE JULIO, DE RESPONSABILIDAD CIVIL POR LOS DAÑOS CAUSADOS POR PRODUCTOS DEFECTUOSOS. (VIGENTE HASTA EL 1 DE DICIEMBRE DE 2007): artículos 2, 3.1, 5, 6 y 8.
- LEY DEL MEDICAMENTO DE 20 DE DICEIMBRE DE 1990: artículos 17.2, 19 y 31.8.

 *Sentencias:*

- TRIBUNAL SUPREMO: sentencia de 5 de octubre de 1999.

AUTO

En Cornellá de Llobregat, a 26 de enero de 2010.

ANTECEDENTES DE HECHO

UNICO: Dictada sentencia en fecha 29 de julio de 2009 en el referido procedimiento procede aclaración en cuanto al fallo.

RAZONAMIENTOS JURÍDICOS

PRIMERO: Según los artículos 214 y 215 LEC, los Tribunales, notificada sentencia, podrán aclarar algún concepto oscuro, suplir cualquier omisión que se produzca o rectificar alguna equivocación importante, de oficio o a instancia de parte. En tal contexto se solicita la rectificación de un error material

PARTE DISPOSITIVA

SE ACLARA sentencia en fecha 29 de julio de 2009 de forma que el Fallo queda como sigue: "SE ESTIMA PARCIALMENTE LA DEMANDA promovida a instancia del Procurador de los Tribunales Don Miguel Carreras Quirantes en nombre y representación de DON CAYO YAÑEZ RODRÍGUEZ contra la mercantil QUIMICA Y FARMACÉUTICA BAYER, SL, por lo que, DEBO CONDENAR Y CONDENO a QUIMICA Y FARMACÉUTICA BAYER, SL, a abonar en concepto de indemnización de daños y perjuicios la cantidad de 145.919 euros más el abono de los intereses legales que devengue la expresada cantidad hasta su efectivo pago atribuyéndose las costas por mitad."

Anulado el reglamento que excluyó la innovación galénica de los precios de referencia

NULIDAD DE PLENO DERECHO DEL REAL DECRETO 1338/2006, REGLAMENTO DE DESARROLLO DEL SISTEMA DE PRECIOS DE REFERENCIA / OMISSION DE INFORME PRECEPTIVO DEL COMITÉ CONSULTIVO DEL CONSEJO DE PARTICIPACIÓN SOCIAL DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD. Requisito previsto en el artículo 67 de la Ley 16/2003 de Cohesión y Calidad del SNS, exigencia del artículo 62.2 de la Ley 30/1992 de Régimen Jurídico de las AAPP y del Procedimiento Administrativo Común / Recurso de laboratorios pertenecientes al Grupo Farmacéutico Lilly por omisión del procedimiento legal establecido para la elaboración de un reglamento ejecutivo que desarrolla determinados aspectos del artículo 93 de la Ley 29/2006 de Garantías y Uso Racional de Medicamentos en la parte relativa al periodo de exclusión de medicamentos de innovación galénica del sistema de precios de referencia.

*Tribunal Supremo.
Sentencia del 9 de marzo del 2010.
Ponente: Martínez-Vares García, Santiago.*

 Otros documentos de interés en ADS:

- ADS n° 167 / enero 2010. Disposiciones modificadas en la Ley 29/2006 de Garantías y Uso Racional del Medicamento por la 'Ley Omnibus'.
- ADS n° 145 / enero 2008. ORDEN SCO/3867/2007, de 27 de diciembre, por la que se determinan los nuevos conjuntos de medicamentos y sus precios de referencia.
- ADS n° 142 / octubre 2007, pág. 830. Orden 2874/2007. Medicamentos no sustituibles sin autorización expresa del médico.
- ADS n° 137 / abril 2007. Resolución D.G. Farmacia. Laboratorios que se acogen a la reducción gradual del precio de venta de laboratorio.
- ADS n° 134 / enero 2007. Orden SCO 3997/2006, de precios de referencia.
- ADS n° 132 / noviembre 2006, pág. 961. Real Decreto 1338/2006, desarrolla art. 93 Ley 29/2006 del Medicamento (precios de referencia).
- ADS n° 129 / julio - agosto 2006, pág. 587. Ley 29/2006 de Garantías y Uso Racional del Medicamento.
- ADS n° 90 / enero 2003, pág. 94. Instrucción sobre autorización de especialidades farmacéuticas financiadas con fondos públicos.
- ADS n° 90 / enero 2003, pág. 89. Orden 3215 /2002 que regula nuevos conjuntos homogéneos y precios de referencia para el 2003.

La omisión de un informe preceptivo durante la tramitación del *Real Decreto 1338/2006*, norma de desarrollo parcial del sistema de precios de referencia, ha determinado que el Tribunal Supremo declara la nulidad de pleno derecho de este reglamento.

Durante el trámite de la norma no se emitió informe previo por el *Comité Consultivo del Consejo de Participación Social del Sistema Nacional de Salud*, un requisito exigido por el artículo 67 de la Ley 16/2003 de Cohesión y Calidad. El Real Decreto 1338/2006 definía el procedimiento y requisitos necesarios para la calificación de forma galénica innovadora, recogiendo de forma expresa la identificación de las presentaciones que obtenían esa designación. La denominación de forma galénica innovadora permitía a los laboratorios excluir los medicamentos con esta calificación del sistema de precios de referencia por un periodo inferior a siete años en las presentaciones relacionadas en el Anexo I, e inferior a cinco años en los medicamentos del Anexo II. Esta exclusión del período de referencia se refería a fármacos autorizados antes de la entrada en vigor de la Ley 29/2006 del Medicamento. La norma derogaba, asimismo, el *Real Decreto 1035/1999, sobre el Sistema de Precios de Referencia*. La nulidad del *Real Decreto 1338/2006*, decretada por el Tribunal Supremo, se debe al recurso presentado por varios laboratorios pertenecientes al grupo farmacéutico Lilly.

La sentencia se remite a las prescripciones del artículo 67 de la Ley 16/2003 de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud y del artículo 62.2 de la Ley 30/992 del Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común para declarar la nulidad de pleno derecho de la norma. Al amparo del RD cuya nulidad declara el Supremo se reguló la *Orden SCO 3803/2008* del Ministerio de Sanidad y Consumo, norma que además de actualizar el listado de precios de referencia publicó los medicamentos excluidos del sistema de precios de referencia por haber sido declarados innovaciones galénicas. Por otra parte, el *Boletín Oficial del Estado* ha publicado recientemente el **Real Decreto Ley 4/2010, de 26 de marzo, de racionalización del gasto farmacéutico con cargo al Sistema Nacional de Salud**, norma que modifica la legislación básica sobre innovación galénica en la que se apoyaba el Real Decreto anulado (artículo 93, apartados 2, 5, 6 y 7. **Ver comentario al RDL 4/2010 en este número de Actualidad del Derecho Sanitario**).

FUNDAMENTOS JURIDICOS.

PRIMERO: Esta Sala dictó Providencia en la que haciendo uso del artículo 33.2 de la Ley de la Jurisdicción Contencioso Administrativa expuso a las partes que **habiendo solicitado los laboratorios recurrentes la nulidad del Real Decreto 1338/2006 por haber prescindido del procedimiento legalmente establecido para su elaboración**, y estimando que esa cuestión sometida a su conocimiento podía no haber sido apreciada debidamente por aquéllas, con suspensión del plazo para dictar Sentencia y sin prejuzgar el fallo definitivo, concedió a las partes el plazo común de diez días para que formularan las alegaciones que estimasen oportunas acerca de la **posible nulidad del Real Decreto citado, al no haberse solicitado el informe preceptivo que debió emitir el Comité Consultivo del Consejo de Participación del Sistema Nacional de Salud de acuerdo con lo dispuesto por los Art. 67.1.a) y 2.1º de la Ley 16/2.003, de 28 de mayo, de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud.**

En el plazo otorgado el Sr. Abogado del Estado presentó un escrito de alegaciones al que acompañaba documentación que decía acreditar que el Comité Consultivo se había pronunciado sobre el proyecto de Real Decreto en la sesión del 13 de noviembre de 2006 y que, además, antes lo había hecho el Pleno del Consejo Interterritorial en su sesión de once de octubre del mismo año.

La parte demandante alegó que a tenor de la **Ley 29/2.006, de 26 de julio**, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, **Art. 93**, en relación con la **Ley 16/2003**, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud, **artículo 67.1.a) y 2.1º**, y de acuerdo con lo dispuesto en el Art. 24.1.b) de la Ley del Gobierno **era preceptivo el informe del Comité Consultivo**, y al ser el mismo inexistente debía declararse la nulidad del Real Decreto recurrido. Y añadía a lo anterior que por razones de economía procesal, y a modo de óbiter dicta la Sala debía pronunciarse acerca de las demás causas de nulidad del Real Decreto planteadas en el proceso.

SEGUNDO: Antes de entrar a resolver sobre el fondo del asunto conviene que examinemos la alegación del Sr. Abogado en torno a la falta de legitimación parcial que plantea en relación con alguno de los laboratorios recurrentes. La defensa del Estado invoca los arts. 69.b) en relación con el 19.1 .a) para solicitar la no admisión en parte del recurso y, en concreto, en relación con los laboratorios recurrentes Spaly Bioquímica S.A., y Elanco Valquímica S.A., a los que

en modo alguno, dice, se refiere la demanda salvo para nombrarlos en el encabezamiento de la misma. Razona su posición del siguiente modo: Se refiere al escrito de demanda y expresa que en el "se mantiene que el Real Decreto impugnado afecta de modo directo a los intereses de uno solo de los laboratorios que recurren Lilly. S.A., en tanto que la **discriminación que alega alcanza a uno de los productos farmacéuticos que esa sociedad comercializa** por lo que únicamente ella estaría legitimada. Pese a todo acepta además de la legitimación de ese laboratorio, también la de otros dos de los recurrentes Dista S.A., e Irisfarma S.A., a los que dice que el recurso se refiere en el hecho tercero de su escrito de demanda, pero la niega a las otras dos sociedades en cuya representación se acciona en el recurso, y que son las mencionadas Spaly Bioquímica, S.A., y Elanco Valquímica, S.A. para las que mantiene que carecen de legitimación porque en nada les afecta el Real Decreto que recurren". En primer término conviene precisar que **la demanda la interponen unas sociedades anónimas** en número de cinco que se identifican como empresas que actúan en el sector farmacéutico como laboratorios que manufacturan medicamentos y **que se integran en el denominado Grupo Lilly** del que forman parte hasta el punto de que una misma persona ejerce como Secretario del Consejo de Administración de cuatro de esas Sociedades, como resulta de las certificaciones que obran en autos, y a través de las que se acredita que los respectivos Consejos acordaron interponer este recurso.

Teniendo en cuenta lo anterior esa pretendida falta de legitimación de algunas de esas sociedades debe rechazarse. El Real Decreto 1338/2006, de 21 de noviembre, por el que se desarrollan determinados aspectos del artículo 93 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios en el marco del sistema de precios de referencia tiene una evidente trascendencia para la actividad presente y futura de los laboratorios farmacéuticos que investigan, producen y comercializan productos farmacéuticos en España, de modo que la regulación que en la norma se contiene afecta a los mismos, tanto a aquellos que ya resultan concernidos por el contenido del mismo como ocurre con algunos de los aquí recurrentes, como para todos los demás, que en términos generales resultan afectados por esa regulación que en el Ordenamiento español determina qué medicamentos pueden ser declarados innovación galénica de interés terapéutico, y que establece, también por vez primera, cual es el procedimiento para la solicitud, evaluación y resolución de un medicamento como innovación galénica de interés terapéutico, así como los efectos que esa declaración produce, y no sólo eso sino que disciplina también otros aspectos que afectan a los intereses de los laboratorios que actúan en el territorio español. Junto a lo anterior, y aceptando que entre los demandantes puede haber

mayor o menor afectación en relación con la norma que se recurre, es innegable que cuando se cuestiona no sólo ya el contenido concreto en determinados aspectos del Real Decreto sino su conformidad o no a Derecho en su conjunto al ponerse en cuestión el procedimiento de elaboración del mismo, la legitimación de quien la pretende es evidente, y por ello no puede declararse la no admisión parcial pretendida.

TERCERO: *El Real Decreto 1338/2006, de 21 de noviembre, impugnado, es un reglamento ejecutivo que se dicta para desarrollar determinados aspectos del artículo 93 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios en el marco del sistema de precios de referencia para la financiación de medicamentos prescritos y dispensados a través de receta médica oficial del Sistema Nacional de Salud. Y en concreto el número 2 de ese artículo 93 de la Ley.* La norma que desarrolla, es decir el artículo 93 de la Ley de 29/2006, dispone que: "1) La financiación pública de medicamentos estará sometida al sistema de precios de referencia. El precio de referencia será la cuantía con la que se financiarán las presentaciones de medicamentos incluidas en cada uno de los conjuntos que se determinen, siempre que se prescriban y dispensen a través de receta médica oficial del Sistema Nacional de Salud.

2) Se entiende por **conjunto** la totalidad de las presentaciones de medicamentos financiadas que tengan el mismo principio activo e idéntica vía de administración entre las que existirá, al menos, una presentación de medicamento genérico. Las presentaciones indicadas para tratamientos en pediatría constituirán conjuntos independientes.

El Ministro de Sanidad y Consumo, previo acuerdo de la Comisión Delegada del Gobierno para Asuntos Económicos e informe del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, determinará, con la periodicidad que reglamentariamente se fije, dichos conjuntos, así como sus precios de referencia, y podrá fijar umbrales mínimos para estos precios, en ningún caso inferiores a dos euros. **El precio de referencia** será, para cada conjunto, la media aritmética de los tres costes/tratamiento/día menores de las presentaciones de medicamentos en él agrupadas por cada vía de administración, calculados según la dosis diaria definida. El Ministerio de Sanidad y Consumo establecerá cuanto resulte necesario a efectos de la aplicación de la citada fórmula de cálculo. Reglamentariamente se podrán prever los supuestos, requisitos y procedimientos en los que determinadas innovaciones galénicas que se consideren de interés por añadir mejoras en la utilidad terapéutica, puedan quedar excluidas

del sistema de precios de referencia durante cinco años. Transcurridos los cinco años, la **innovación galénica** se integrará en el conjunto de referencia". La **Ley 29/2006 en el Art. 93.2 dispuso**, como ya hemos expuesto, **el desarrollo reglamentario** de esos mandatos, a saber, **la determinación de los conjuntos, sus precios de referencia, así como los supuestos, requisitos y procedimientos en los que determinadas innovaciones galénicas que se consideren de interés por añadir mejoras en la utilidad terapéutica, puedan quedar excluidas del sistema de precios de referencia durante cinco años y transcurridos esos años, el que la innovación galénica se integrará en el conjunto de referencia.**

De ahí que para cumplir ese mandato el Real Decreto establezca los procedimientos y requisitos necesarios para la **calificación de forma galénica innovadora**, así como los efectos que esa declaración produce, y recoja una identificación expresa de las presentaciones que han obtenido tal calificación, a los efectos de cumplir con lo dispuesto en la disposición transitoria sexta de la Ley 29/2006, y, de igual manera, adopta otras medidas como la relativa a la **periodicidad anual para la determinación de nuevos conjuntos y precios de referencia**. El Real Decreto cuestionado es por tanto una disposición general que desarrolla de acuerdo con la Ley de que dimana, **el contenido de la prestación farmacéutica** a la que se refiere la **Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud** que se encuadra dentro del Catálogo de prestaciones del Sistema Nacional de Salud, Art. 7, y que según el Art. 16 "comprende los medicamentos y productos sanitarios y el conjunto de actuaciones encaminadas a que los pacientes los reciban de forma adecuada a sus necesidades clínicas, en las dosis precisas según sus requerimientos individuales, durante el período de tiempo adecuado y al menor coste posible para ellos y la comunidad". A lo que añade que "esta prestación se registrará por lo dispuesto en la **Ley 25/1990**, de 20 de diciembre, del Medicamento, y por la normativa en materia de productos sanitarios y demás disposiciones aplicables", referencia que ha de entenderse realizada a la **Ley 29/2006**.

Pues bien la **Ley 16/2003, de 28 de mayo**, cuando se refiere en el **artículo 67 al Consejo de Participación Social del Sistema Nacional de Salud afirma que "La participación social en el Sistema Nacional de Salud se ejercerá a través de: a) El Comité Consultivo"**. Y el mismo precepto en el número 2 añade que "El Comité Consultivo es el órgano, dependiente del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, mediante el cual se hace efectiva, de manera permanente, la participación social en el Sistema Nacional de Salud, y se ejerce la participación institucional de las organizaciones sindicales y empresariales en el Sistema Nacional

de Salud. **Sus funciones serán la de informar, asesorar y formular propuestas** sobre materias que resulten de especial interés para el funcionamiento del Sistema Nacional de Salud y, en cualquier caso, sobre: 1º **Los proyectos normativos que afecten a las prestaciones sanitarias, su financiación y el gasto farmacéutico**". Función que, por otra parte, cumple como órgano del Consejo Interterritorial de Salud al que la Ley 16/2003 configura como "el principal instrumento de configuración del Sistema Nacional de Salud" y que como tal "conocerá, debatirá y, en su caso, emitirá recomendaciones sobre las siguientes materias: 1. En relación con funciones esenciales en la configuración del Sistema Nacional de Salud: n) Los criterios generales sobre financiación pública de medicamentos y productos sanitarios y sus variables".

De modo que, atendiendo a lo expuesto, **no ofrece duda que en este supuesto en la elaboración del Real Decreto recurrido se debió requerir al Comité Consultivo del Consejo Interterritorial de Salud para que emitiese el correspondiente informe sobre el contenido de esa disposición general** de acuerdo con el objeto del mismo, **y lo elevase al Consejo Interterritorial de Salud como era preceptivo y resultaba de su texto**. Es claro que el objeto del Real Decreto lo constituye un aspecto trascendente de la prestación farmacéutica, y que afecta también a la financiación de la misma y, por ende, al gasto farmacéutico, que son los *criterios que menciona el número 2.1º del Art. 67 de la Ley 16/2.003* y que coincide también con la función que se atribuye al Consejo Interterritorial de emitir recomendaciones sobre funciones esenciales en la configuración del Sistema Nacional de Salud y, entre ellas, las relativas a "los criterios generales sobre financiación pública de medicamentos y productos sanitarios y sus variables" a que se refiere también el Art. 67 de la Ley citada. Se trataba, por tanto, de un **informe preceptivo previsto en la Ley 16/2003**, y de aquellos a los que se refiere el Art. 24 . b) de la Ley 50/1997, del Gobierno, **de modo que su ausencia genera la nulidad de pleno derecho de la disposición afectada, de conformidad con lo previsto en el Art. 62.2 de la Ley 30/1.992 cuando expresa que "serán nulas de pleno derecho las disposiciones administrativas que vulneren la Constitución, las leyes u otras disposiciones administrativas de rango superior..." Sin que podamos atender la alegación del Sr. Abogado del Estado** en el sentido de que el Real Decreto fue informado por el Consejo Interterritorial de Salud y posteriormente por el Consejo Consultivo del mismo Consejo Interterritorial. En primer término porque como se desprende de los documentos que se acompañan que son las actas de las reuniones de **esos órganos, la intervención del Consejo Interterritorial fue previa a la del Comité Consultivo, que es quien debía elevar su informe al Consejo, y porque en uno y otro caso no hubo informe como exige la Ley, sino**

mero conocimiento del contenido del anteproyecto de Real Decreto, puesto que ni de su texto dispuso el Consejo como resulta de la queja de alguno de sus miembros que consta en el acta, y porque no puede entenderse como informe de un órgano consultivo la "información" que facilita al mismo la Directora General de Farmacia y Productos Sanitarios que se refiere a que existe un proyecto de Real Decreto en tramitación que se halla en fase de audiencia, si bien añade que se había enviado el texto por correo electrónico con la convocatoria del Pleno, **y más adelante hace saber al Pleno que el Real Decreto entrará en vigor en 1 de marzo**. Todo lo que acabamos de exponer no pasa de ser una toma de conocimiento de aspectos parciales e inconcretos de la norma y, por lo tanto, **no cumple la exigencia legal de informar sobre ella que se impone al Consejo Consultivo. En consecuencia se declara la nulidad de pleno derecho del Real Decreto 1338/2006**.

CUARTO: No ha lugar ha hacer expresa condena en costas al no constar que la acción se haya interpuesto con mala fe o temeridad.

FALLAMOS

Estimamos el recurso contencioso administrativo número 12/2007 interpuesto por la representación procesal de las Sociedades Anónimas LILLY, S.A., SPALY BIOQUÍMICA, S.A. (antes Geserco, S.A.), ELANCO VALQUÍMICA, S.A., DISTA S.A., IRISFARMA, S.A. (antes Derly), contra el Real Decreto 1338/2006 de 21 de noviembre, por el que se desarrollan determinados aspectos del artículo 93 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios en el marco del sistema de precios de referencia, que anulamos por no ser conforme a Derecho por haberse omitido el informe preceptivo previsto en el Art. 67.2.1º de la Ley 16/2.003.

 Cfr.:

- LEY 16/2003, DE 28 DE MAYO, DE COHESIÓN Y CALIDAD DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD: artículos 67.1a) y 2.1º.
- LEY 29/2006, DE 26 DE JULIO, DE GARANTÍAS Y USO RACIONAL DE LOS MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS: artículo 93.2.
- DECRETO 1338/2006 DE 21 DE NOVIEMBRE, POR EL QUE SE DESARROLLAN DETERMINADOS ASPECTOS DEL ARTÍCULO 93 DE LA LEY 29/2006, DE 26 DE JULIO, DE GARANTÍAS Y USO RACIONAL DE LOS MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS EN EL MARCO DEL SISTEMA DE PRECIOS DE REFERENCIA.

Anulada otra norma del sistema de precios de referencia por defectos de tramitación

ANULACIÓN DE DISPOSICIÓN DE ORDEN MINISTERIAL POR OMISIÓN DEL TRÁMITE DE INFORMACIÓN PÚBLICA / NORMA ANULADA: artículo 3 de la Orden SCO/3524/2003, del Ministerio de Sanidad y Consumo, de modificación de la Orden SCO/2958/2003, por la que se determinan nuevos conjuntos de presentaciones de especialidades farmacéuticas y se aprueban los correspondientes precios de referencia / **INFRACCIONES:** omisión del trámite de información pública a posibles interesados, regulando *ex novo* una modificación sustancial como es la exclusión de determinados medicamentos -de larga duración- del sistema de precios de referencia. La entidad del asunto requería regularlo en una nueva orden cumpliendo los requisitos legales / Procedimiento iniciado por **Cepa Schwartz Pharma**, estimado por la Audiencia Nacional y confirmado por el Supremo.

Tribunal Supremo.

Sentencia del 31 de marzo de 2009.

Recurso 1059/2007.

Ponente: Lecumberri Martí, Enrique.

En este número de *Actualidad del Derecho Sanitario* publicamos una sentencia del *Tribunal Supremo* que declara la nulidad de un reglamento de desarrollo del sistema de precios de referencia (*Real Decreto 1338/2006*) por omitir el trámite previo de informe consultivo del *Consejo de Participación Social del Sistema Nacional de Salud* (magistrado ponente Santiago Martínez-Vares).

De nuevo, otra sentencia del Supremo detecta la omisión de un trámite preceptivo en la elaboración de una norma de desarrollo del sistema de precios de referencia de medicamentos, la *Orden SCO 3524/2003, de modificación de la Orden SCO/2958/2003, por la que se determinan nuevos conjuntos de presentaciones de especialidades farmacéuticas y se aprueban los correspondientes precios de referencia*. La omisión de audiencia a posibles interesados a través del trámite de información pública en esta norma y la regulación *ex novo* de una cuestión no contemplada en el proyecto inicial son vicios de ilegalidad detectados por el Supremo que anulan el artículo 3 de la Orden 3524/2003. Este artículo, que excluyó del sistema de precios de referencia medicamentos utilizados en tratamientos de larga duración - anticoagulantes no inyectables-, fue anulado por la Audiencia Nacional al estimar el recurso del laboratorio *Cepa Schwartz Pharma* contra la orden citada. La Audiencia Nacional subrayaba que el precepto anulado incluyó una modificación sustancial que debió regularse en otra orden cumpliendo los requisitos legales.

Otros documentos de interés en ADS:

- ADS nº 170 / abril 2010. Anulado el reglamento que protegía la innovación galénica de los precios de referencia (*Real Decreto 1338/2006*).
- ADS nº 167 / enero 2010. Disposiciones modificadas en la Ley 29/2006 de Garantías y Uso Racional del Medicamento por la 'Ley Omnibus'.
- ADS nº 145 / enero 2008. ORDEN SCO/3867/2007 por la que se determinan los nuevos conjuntos de medicamentos y sus precios de referencia.
- ADS nº 142 / octubre 2007, pág. 830. Orden 2874/2007. Medicamentos no sustituibles sin autorización expresa del médico.
- ADS nº 137 / abril 2007. Resolución D.G. Farmacia. Laboratorios que se acogen a la reducción gradual del precio de venta de laboratorio.
- ADS nº 134 / enero 2007. Orden SCO 3997/2006, de precios de referencia.
- ADS nº 132 / noviembre 2006, pág. 961. Real Decreto 1338/2006, desarrolla art. 93 Ley 29/2006 del Medicamento (precios de referencia).
- ADS nº 129 / julio - agosto 2006, pág. 587. Ley 29/2006 de Garantías y Uso Racional del Medicamento.
- ADS nº 90 / enero 2003, pág. 94. Instrucción sobre autorización de especialidades farmacéuticas financiadas con fondos públicos.
- ADS nº 90 / enero 2003, pág. 89. Orden 3215 /2002 que regula nuevos conjuntos homogéneos y precios de referencia para el 2003.

ANTECEDENTES DE HECHO

PRIMERO: La Sección Cuarta de la Sala de lo Contencioso-Administrativo de la Audiencia Nacional, en los autos número 114/2004, dictó sentencia el día veinte de diciembre de dos mil seis , cuyo fallo dice: "Que debemos estimar y estimamos parcialmente el presente

● recurso contencioso administrativo número 114/2004, interpuesto por **CEPA SCHWARZ PHARMA, SL**. ("CEPA SP"), representada por la Procuradora de los Tribunales Dª Mercedes Rodríguez Puyol, **contra la Orden SCO/3524/2003, de 12 de diciembre, del Ministerio de Sanidad y Consumo por la que se determinan nuevos conjuntos de presentaciones de especialidades farmacéuticas y se aprueban los correspondientes precios de referencia,**

anulamos la Disposición Tercera de la Orden 3524/2003 , y dejamos imprejuizada la pretensión indemnizatoria; sin condena en costas."

SEGUNDO: La Abogacía del Estado, interpuso recurso de casación mediante escrito de fecha dieciocho de mayo de dos mil siete.

TERCERO: Mediante providencia dictada el día siete de noviembre de dos mil siete por la Sección Primera de esta Sala, se acuerda admitir a trámite el presente recurso de casación, y remitir las actuaciones a esta Sección Cuarta, conforme a las reglas de reparto de asuntos; donde se tienen por recibidas el doce de diciembre de dos mil siete, confiriéndose traslado a las partes recurridas para formular oposición.

CUARTO: El letrado de la Comunidad de Castilla y León, presentó escrito de oposición al recurso el día ocho de febrero de dos mil ocho, presentando su escrito de oposición la representación procesal de "Cepa Schwarz Pharma, S.L.", el día once de febrero de dos mil ocho; no habiendo evacuado dicho trámite las Comunidades de Cantabria y Madrid.

QUINTO: Conclusas las actuaciones, se señaló para votación y fallo de este recurso de casación el día diecisiete de marzo de dos mil nueve, fecha en que tuvo lugar, habiéndose observado los trámites establecidos por la ley.

FUNDAMENTOS DE DERECHO

PRIMERO: La Abogacía del Estado al amparo del artículo 88.1.d) de la Ley Jurisdiccional aduce un **único motivo de casación contra la sentencia impugnada** que fundamenta en la infracción de los artículos 24 de la Ley 50/1997, del Gobierno y 84 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, pues, en base a los hechos relacionados en el **fundamento sexto de la sentencia de la Sección Cuarta de la Sala de lo Contencioso-Administrativo de la Audiencia Nacional de veinte de diciembre de dos mil seis**, considera el representante y defensor de la Administración que de ninguna de las leyes citadas por el Tribunal, resulta que el texto aprobado haya de ser, necesariamente, simple reproducción del proyecto original, pues, en tal caso, sobrarían, por inútiles, los trámites de informes, audiencia y dictamen del Consejo de Estado, ya

que la alteración del proyecto inicial obedece a la propuesta formulada en uno de diciembre por la Consejería de Sanidad de la Junta de Castilla y León, propuesta que se acepta, incluyendo en el proyecto la aclaración interesada por la referida Comunidad Autónoma.

SEGUNDO: Los hechos relacionados en el **fundamento jurídico sexto de la sentencia recurrida** son éstos:

*<<Tal como indica la parte actora, el proyecto inicial de la Orden constaba inicialmente de la Exposición de Motivos y de los dos primeros artículos, de modo que se refería únicamente a la modificación de la Orden 2958/2003. Es con motivo de una propuesta que formula la Consejería de Sanidad de la Junta de Castilla y León el 1 de diciembre de 2003, en contestación al oficio que le dirigió el Ministerio de Sanidad y Consumo solicitando informe sobre el proyecto de la Orden, cuando surge la conveniencia de aprovechar la norma para **incluir modificaciones extrañas al texto primitivo y su finalidad concreta.***

*El informe de la Comunidad, sin fecha, folios 47 y 48 del expediente, presenta dos apartados, en el primero hace referencia a las "Cuestiones recogidas en la Orden", en el que analiza los problemas a resolver en cuanto al contenido de la misma, el adelantar **la entrada en vigor del nuevo sistema de precios de referencia desde el 1 de febrero de 2004 al 1 de enero de 2004 con el fin de controlar el gasto farmacéutico público.** En el segundo apartado "Otras Cuestiones relacionadas" considera se debe aprovechar la norma para aclarar aspectos recogidos en dos Reales Decretos, los 1348/2003, -comentado en el fundamento precedente de esta sentencia-y el 1328/2003.*

Respecto al R.D. 1348/2003, señala la Comunidad Autónoma "Por lo que respecto al Real Decreto 1348/2003, por el que se adapta la clasificación anatómica de medicamentos al sistema de Clasificación ATC, sería conveniente aclarar el alcance de la disposición final segunda, en lo que se refiere a las limitaciones de sustitución de las especialidades farmacéuticas utilizadas en tratamientos de larga duración. Hay que tener en cuenta, que muchas especialidades afectadas por los precios de referencia son de sustitución obligada y se utilizan en tratamientos crónicos, por lo que la imposibilidad de sustitución puede provocar la inaplicabilidad de la norma".

El informe es remitido por el Director Gerente de la Gerencia Regional de Salud de la Consejería de Sanidad de la Junta de Castilla y León a la Directora General de Cohesión del Sistema Nacional de Salud y Alta Inspección,

del Ministerio, en oficio fechado el día 1 de diciembre de 2003 y es aceptado en el "Informe de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios en torno a las alegaciones formuladas en el trámite de audiencia al proyecto de Orden del Ministerio de Sanidad y Consumo, por la que se modifica la Orden de 23 de octubre de 2003, por la que se determinan nuevos conjuntos de presentaciones de especialidades farmacéuticas y se aprueban los correspondientes precios de referencia", informe obrante a los folios 598 a 613, que aparece tras el folio 597 titulado "Incidencias en el Trámite de audiencia", remitiéndose posteriormente dos addendas.

A los folios 624 a 627 obra oficio dirigido por el Secretario General Técnico a la misma Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios, al que acompaña el informe emitido al proyecto de Orden referido exclusivamente a un preámbulo, dos artículos y una disposición final. Con fecha 5 de diciembre la titular del Departamento remite al Consejo de Estado el proyecto de Orden y su texto, folios 631 a 633, ya incluye el artículo tercero con la modificación del artículo 1, si bien no es objeto de análisis en el Dictamen.>>

En base a estos hechos, considera la Sala en el fundamento jurídico noveno de su sentencia: <<el artículo tercero impugnado en autos, no constituye mero retoque técnico, ni tampoco resulta corolario del texto primitivo, se trata de una auténtica modificación que además se produce en una cuestión que científicamente está lejos de ser pacífica, como se desprende de la prueba practicada en autos, especialmente la pericial, adición sustancial que bien podría haber sido objeto de distinta Orden Ministerial, y como tal obligada a cumplir todos los requisitos. No ha sido así, pero de la opción ejercida no se deriva excepción al cumplimiento de la normativa. Se ha omitido en su totalidad el trámite de información pública del artículo 84 de la Ley 30/1992, y el incumplimiento de lo exigido por el artículo 24 de la Ley del Gobierno resulta patente -véase el Fundamento tercero de la Sentencia del Tribunal Supremo recaída en recurso de casación 2911/02 -lo que conlleva necesariamente la preconizada declaración de nulidad, estimando en este sentido la pretensión de la parte, y sin que deba entrarse a conocer si resulta viable desde el punto de vista de la salud del paciente la adopción de la medida, ya que es a través del procedimiento de gestación de la norma donde habrá de constatare.>>

TERCERO: Compartimos las razones jurídicas que tuvo el Tribunal "a quo" para anular la Disposición tercera de la Orden SCO/3524/2003, de 12 de diciembre, del

Ministerio de Sanidad y Consumo por la que se determinan nuevos conjuntos de presentaciones de especialidades farmacéuticas y se aprueban los correspondientes precios de referencia, pues el artículo tercero de la citada Orden, que bajo el rótulo: <<Modificación del artículo 1 de la Orden del Ministerio de Sanidad y Consumo, de 28 de mayo de 1986 >>, establece los medicamentos prescritos que no pueden ser sustituidos por otros en la dispensación, y dispone que aquel precepto queda redactado como sigue:

"Artículo 1

1) En el acto de la dispensación no serán sustituibles sin la autorización expresa del médico prescriptor los medicamentos incluidos en los siguientes grupos o subgrupos terapéuticos y especialidades farmacéuticas:

A10A. Insulinas y análogos.

B01AA. Antagonistas de la vitamina K.

Especialidades farmacéuticas clasificadas con el código B02BD02 (Factor VIII de la coagulación) y B02BD04 (Factor IX de la coagulación).

C01A. Glucósidos cardíacos.

Medicamentos sometidos a especial control médico por la Orden de 13 de mayo de 1985.

Medicamentos de estrecho margen terapéutico sometidos a monitorización de sus niveles plasmáticos.

2) Los medicamentos a que se refiere el apartado anterior no serán incluidos en el sistema de precios de referencia".

En base a la introducción y aprobación "ex novo" de esta norma no contemplada en el proyecto inicial de la Orden impugnada -que entró en vigor el día siguiente de su publicación en el Boletín Oficial del Estado, es decir, el diecinueve de diciembre de dos mil tres-, se dio una nueva redacción al artículo primero de la Orden del Ministerio de Sanidad y Consumo, de 28 de mayo de 1986, modificado también por el Real Decreto 1348/2003, de 31 de octubre en los términos que se recogen en su Disposición final segunda: "Medicamentos prescritos que no pueden ser sustituidos en la dispensación".

De esta forma, al modificar el artículo tercero de la Orden de 13 de diciembre de 2003 el artículo primero de la Orden de 28 de mayo de 1986 en el sentido de excluir en el

sistema de precios de referencia: "los medicamentos utilizados en los tratamientos de larga duración", "los anticoagulantes no inyectables de la categoría K", "especialidades farmacéuticas clasificadas con el código BO2BD02 (Factor VIII de la coagulación) y BO2BD04 (Factor IX de la coagulación)", "combinaciones de los glucósidos cardíacos", se omitió por la Administración al no dar audiencia a los interesados el trámite de información pública, exigida por los artículos 24 de la Ley del Gobierno y 84 de la Ley 30/1992, al alterar el proyecto de la Orden del Ministerio de Sanidad por el que se modifica la Orden SCO/2858/2003, de 23 de octubre, se determinaron nuevos conjuntos de presentaciones de especialidades farmacéuticas y se aprobaron los correspondientes precios de referencia.

En consecuencia el motivo de casación debe ser desestimado.

CUARTO: De conformidad con lo establecido en el artículo 139 de la Ley Jurisdiccional procede condenar a la Administración recurrente al pago de las costas de este recurso de casación, si bien, la Sala haciendo uso de la facultad que le concede el apartado tercero del citado precepto, acuer-

da fijar como honorarios máximos devengados por el letrado de la entidad "Cepa Schwarz Pharma, S.L.", la cantidad de tres mil euros (3.000 euros), toda vez, que la representación procesal de la Junta de Castilla y León no se opuso al presente recurso de casación.

FALLAMOS

No ha lugar al recurso de casación interpuesto por la Abogacía del Estado contra la sentencia dictada por la Sección Cuarta de la Sala de lo Contencioso-Administrativo de la Audiencia Nacional, de fecha veinte de diciembre de dos mil seis, recaída en los autos 114/04; con expresa condena de las costas de este recurso a la Administración recurrente dentro de los límites fijados en el fundamento jurídico cuarto de ésta, nuestra sentencia.

 *Cfr.:*

- ORDEN 3524/2003, DE 12 DE DICIEMBRE POR LA QUE SE DETERMINAN NUEVOS CONJUNTOS DE PRESENTACIONES DE ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS Y SE APRUEBAN LOS CORRESPONDIENTES PRECIOS DE REFERENCIA: disposición tercera.
-

Anulado un fallo que obligaba al SES a exigir la especialidad para pruebas neurofisiológicas

Sentencia facilitada por Sunyer Abogados.

RECURSO CONTRA SENTENCIA DE JUZGADO DE LO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO QUE OBLIGA AL SERVICIO EXTREMEÑO DE SALUD A EXIGIR LA ESPECIALIDAD DE NEUROFISIOLOGÍA CLÍNICA PARA LA REALIZACIÓN DE PRUEBAS DE NEUROFISIOLOGÍA EN LOS HOSPITALES / Reclamación presentada por la *Sociedad Española de Neurofisiología Clínica* / Recurso de *Sociedad Española de Neurología* y del *Servicio Extremeño de Salud* contra fallo del Juzgado / Estimación. No se puede obligar a la Administración a regular una materia por la vía de petición administrativa o del silencio administrativo en relación con aquella / Sólo se puede accionar contra una decisión o actuación administrativa que no cumpla con exigencias legales / Fallo del TSJ de Madrid que en idéntica reclamación falla en sentido contrario: sentencia 838/2009, 22 de abril.

*TSJ de Extremadura.
Sentencia del 9 de marzo del 2010.
Ponente: Olea Godoy, Wenceslao.*

El Tribunal Superior de Justicia de Extremadura (TSJE) ha revocado una sentencia que obligaba al Servicio Extremeño de Salud (SES) a exigir la especialidad de neurofisiología clínica para la realización de las pruebas de neurofisiología en los hospitales.

El proceso muestra la realidad de un conflicto de competencias profesionales por la realización de determinadas pruebas médicas, pues en el proceso, iniciado por la *Sociedad Española de Neurofisiología Clínica*, también está presente, además del SES, la *Sociedad Española de Neurología*.

El TSJE revoca la sentencia del Juzgado de lo Contencioso Administrativo nº 1 de Mérida porque no hay precepto alguno que obligue al SES a dictar una disposición reglamentaria ordenando que las pruebas neurofisiológicas deban realizarse en sus hospitales por profesionales con la especialidad de neurofisiología clínica.

Otras cosa es que, con ocasión de los concretos actos que dicte el SES, se viese afectada esa exigencia, momento en el que entonces podría examinarse la legalidad de esa concreta actuación conforme a la normativa invocada. Esta solución jurídica, cuya respuesta tiene un contenido puramente procesal, contrasta con otra sentencia contraria del *TSJ de Madrid*, del 22 de abril del 2009, que acoge una reclamación en idéntico sentido para exigir la especialidad en las pruebas de neurofisiología.

 Otros documentos de interés en ADS:

- ADS nº 143 / noviembre 2007. La extracción de taponos por ATS requiere formación, supervisión y consentimiento.
- ADS nº 115 / abril 2005, pág. 291. Anulada una orden hospitalaria por asignar la extracción de sangre a técnicos de laboratorio.
- ADS nº 115 / abril 2005. Sergas / El pediatra no está obligado a atender a mayores de 14 años en los PAC.
- ADS nº 63 / julio - agosto 2000, pág. 543. Protección radiológica: la manipulación de aparatos de rayos X exige ser especialista.

FUNDAMENTOS JURIDICOS.

PRIMERO: Se interpone recurso de apelación por el Servicio Extremeño de Salud (SES) y la "Sociedad Española de Neurología", contra la sentencia 232/2009, de 2 de julio, del Juzgado de lo Contencioso-administrativo número 1 de los de Mérida, promovido por la "Sociedad Española de Neurofisiología Clínica", en impugnación de la resolución del mencionado Organismo Sanitario Autonómico, de 9 de octubre de 2006, por la que se desestimaba la petición de que se imponga la obligatoriedad de que las pruebas de neurofisiología que se realicen en

los Hospitales de la Comunidad Autónoma, gestionados por dicho Servicio, sean realizadas exclusivamente por especialistas con título de neurofisiología clínica. La sentencia de instancia, estimando el recurso, reconoce el derecho a la sociedad recurrente de la situación jurídica individualizada de la obligatoriedad, por parte del SES, de la exigencia de la mencionada especialidad. Se suplica en esta alzada por las partes recurrentes que se revoque la sentencia de instancia y se declare la inadmisibilidad del recurso o, de forma subsidiaria, que se confirme la resolución impugnada. Se opone a tales pretensiones la defensa de la sociedad originaria recurrente, que considera la sentencia ajustada a

Derecho, suplicando su confirmación con la desestimación del recurso.

SEGUNDO: Se insiste en esta alzada entre los motivos aducidos en contra de las motivaciones que sirvieron al Magistrado "a quo" a rechazar los argumentos aducidos en la contestación a la demanda por la defensa de la Administración; comenzando por invocar la procedencia de la inadmisibilidad aducida en la instancia, basada, en primer lugar, en la falta de legitimación de la sociedad recurrente en cuanto, se argumenta, si bien existe autorización del órgano para entablar la acción - así consta en autos- no se presentó en momento oportuno, es decir, con el escrito de interposición. No podemos aceptar el argumento porque esa falta de aportación en ese concreto momento, comporta un defecto subsanable que se ha corregido en el caso de autos, como se deja constancia en la sentencia, y por ello no puede suponer la declaración de inadmisibilidad. Y es que, en pura técnica procesal, esa deficiencia debió ponerse de manifiesto, con trámite de subsanación, conforme a lo establecido en el artículo 45.3.º de la Ley Reguladora de la Jurisdicción Contencioso-administrativa, por lo que al no hacerse en momento oportuno y habiéndose acreditado a lo largo del procedimiento, la deficiencia ha de estimarse subsanada.

TERCERO: Mayores reparos ofrecen a la Sala los restantes motivos aducidos por la defensa autonómica como fundamento de la declaración de inadmisibilidad, referidos al contenido objetivo del proceso. En este sentido se reprocha al ejercicio de la pretensión por la sociedad recurrente, el ser inconcreta y tratarse de una pretensión meramente declarativa carente de fundamento, incluso apreciable en la misma redacción de la parte dispositiva que estima el recurso. Para el examen de esos reparos formales de carácter objetivo de la relación procesal, obligado es recordar que **las actuaciones traen causa de una petición que hace la Sociedad actora en fecha 30 de enero de 2006, en la que se requiere al SES para que, conforme a la normativa que se menciona en dicho escrito, se disponga "la obligatoriedad de que las pruebas neurofisiológicas que se realicen en los hospitales del ámbito de ésta Comunidad Autónoma, sean realizadas exclusivamente por especialistas con título propio de la especialidad de Neurofisiología Clínica"**. Debe señalarse, ya de entrada, que no se impugna ningún acto administrativo concreto de la Administración, sino que lo que se hace es provocar dicho acto por la vía de petición y, a tenor de lo que acontece con dicha petición, por la vía del silencio, cuestión que ya ha quedado resulta en la sentencia de instancia.

CUARTO: Lo señalado en el anterior fundamento sirve para rechazar la aplicación al caso presente, al menos en lo que al aspecto formal se trata, la interpretación que se hace

en la sentencia que sirve de fundamento a la petición de la actora, la sentencia de la Sala homónima del Tribunal de Cataluña 1606/ 2002, de 9 de diciembre, dictada en el recurso 1679/ 1997, en el que expresamente se deducía el recurso contra, no ya un acto administrativo concreto de la Administración Sanitaria Catalana, sino contra una Disposición General, la Orden del Conseller de Sanitat y Seguretat Social de Cataluña, por la que se aprobaban los estándares de calidad sanitarios. Es decir, existía una concreta actividad administrativa que constituía el objeto del recurso. En esa misma línea cabría citar la sentencia de la Sala del Tribunal de Andalucía, Sala de Sevilla, de 31 de marzo de 2009, dictada en el recurso 688/2007, deducido contra a resolución de la Dirección de un centro hospitalario por la que se acuerda convocar concurso para la provisión temporal un puesto de Jefe del Servicio de Neumología y Neurofisiología. Es decir, en ambos supuestos se trata de una concreta actividad administrativa que se impugna y que la sentencia que pone fin al recurso confirma (segundo supuesto) o anula (primero de los supuestos). Bien es verdad que frente a esos argumentos y en sede de examen de la Jurisprudencia que es, ajuicio de la defensa de la originaria recurrente, el argumento de su pretensión, **cabe citar la sentencia del Tribunal Superior de Justicia de Madrid, Sección Octava, 838/2009, de 22 de abril, recurso 542/2007, en el que el supuesto que se suscita es el mismo que en el presente y por la misma vía del silencio administrativo, motivo por el cual la Sala de aquel Tribunal acoge la pretensión**. No es nuestro caso, porque por la configuración de la normativa autonómica, no se habría producido el doble silencio negativo que comporta el silencio positivo, como en la sentencia de referencia se razona y constituye, a la postre, la estimación del recurso.

QUINTO: Pues bien, como se ha dicho antes, **en el caso presente, ni cabe admitir el silencio positivo ni nos encontramos con la impugnación de una concreta actividad administrativa**. Pero conviene dar un paso más porque la finalidad de la sociedad actora no cabe admitir - y en su propio beneficio procesal- que sea de mero cumplimiento de la legalidad que invoca en fundamento de su petición, sino que está referida a que el servicio se preste por los profesionales con título al que constituye su objeto social y ello, insistimos, sin impugnación concreta y determinada. **Es decir, es como si por vía de petición se solicitase de cualquier Administración Pública que determinadas actividades (por ejemplo, proyectos aportados con las solicitudes de licencias urbanísticas) se realizasen "pro futuro" por determinados profesionales** (arquitectos, ingenieros, como es frecuente consultando cualquier colección jurisprudencial), imponiéndole la obligación - que es lo que, con el necesario eufemismo que aconseja nuestro proceso, se hace en el fallo que se somete a la Sala en este proceso-, no de que se

anule una concreta actividad administrativa o una disposición general, sino de que adopte una decisión de carácter general en que así se disponga. Añádase a ello que si esa declaración general está fundada en Derecho, se está pidiendo una mera declaración de legalidad que resulta absolutamente irrelevante en su eficacia, porque a esa exigencia de legalidad está ya obligada la Administración por imperativos, entre otros, del artículo 9 y 103 de la Constitución.

SEXTO: Pero no son esos solos los efectos que pudieran trascender de esa declaración y posiblemente no sea esa finalidad ajena a la pretensión de la recurrente. En efecto, es indudable que esa declaración, pese a su generalidad, habría de incidir sobre una pluralidad de actos concretos que han causado estado por haber devenido firmes y consentidos, como pone de manifiesto la sentencia antes citada del Tribunal de Andalucía, lo que cabría pensar que se está pretendiendo afectar a esa actividad con manifiesta afección del principio de seguridad jurídica que es, no se olvide, uno de los principios que garantiza nuestra Constitución en el artículo 9.3º y que, en modo alguno podrían verse afectados por la declaración que se pretende en la demanda inicial del proceso y la declaración que se hace en la sentencia.

SÉPTIMO: Con la limitación que se ha expuesto en el anterior fundamento se está reconociendo la certeza de la afirmación que se hace por la defensa autonómica, de la falta de relevancia de la declaración efectuada en la sentencia y, con ello, de la irregularidad que comporta este proceso. Que ello es así lo evidencia el hecho de que, con los condicionantes que comporta el ejercicio de la pretensión en la forma realizada - sin acto previo, sin perjuicio de la provocación de una actividad administrativa de nula relevancia práctica-, **lo que en realidad se está pretendiendo es que la Administración Sanitaria dictase a modo de disposición general, un reglamento, en el que, conforme a la normativa que se dice la respalda, se declare la necesidad de que el servicio se preste por unos determinados profesionales** - cuestión de fondo sobre el que la Sala no entra a los efectos del debate ahora suscitado-, **de tal forma que se estará exigiendo el ejercicio de esa potestad reglamentaria** - si existiera competencia específica para ello- **que no está respaldada por precepto alguno** y que, en el mejor de los casos, comportaría a modo de derecho de petición a que se refiere el artículo 29 de la Constitución y la Ley Orgánica 9/2001, de 12 de noviembre, con el alcance que el mismo tiene que no es, en este caso, el de acceder a lo solicitado cuando, como ocurre en el presente supuesto, **no hay precepto alguno que obligue al SES a dictar una disposición general ordenando que las pruebas de neurofisiológicas deban realizarse en los Hospitales de su red sanitaria por profesionales con la titulación de especialidad de neurofisiología clínica.**

Otra cosa sería si, con ocasión de los concretos actos que dictase el Servicio, se viese afectada esa exigencia, momento en el que, entonces si, podrá examinarse la legalidad de esa concreta actuación, conforme a la normativa que se invoca. Pero en la forma ejercitada la pretensión, resulta indudable que la decisión del Servicio no podría ser otra que la de rechazar la petición, como incluso se hace en la resolución que resuelve extemporáneamente el recurso de reposición, con argumentos que ciertamente se asemejan a los invocados por la recurrente, como se argumenta en la oposición a la apelación. Todo ello obliga, si no a la inadmisibilidad del recurso, que formalmente se constituye en debida forma - actuación administrativa, al menos formal, hay-, sí a la confirmación de la resolución impugnada por no existir precepto alguno que obligue a la Administración Sanitaria Autonómica a dictar una disposición general con el contenido pretendido en la demanda.

OCTAVO: Dada la estimación del recurso, no resulta procedente hacer una concreta imposición de las costas, conforme a lo establecido en el artículo 139 de la vigente Ley Reguladora de la Jurisdicción Contencioso- administrativa.

FALLAMOS

Estimar el recurso de apelación interpuesto por el Gabinete Jurídico de la Junta de Extremadura, en nombre y representación del Servicio Extremeño de Salud y por la procuradora Raquel Moreno Gonzalez, en nombre y representación de la Sociedad Española de Neurología, contra la sentencia del Juzgado de lo Contencioso- administrativo número uno de los de Mérida mencionada en el primer fundamento, revocar dicha sentencia y, rechazar la inadmisibilidad y desestimar el recurso contencioso-administrativo interpuesto por la Procuradora Doña Paloma Álvarez- Mayo Mesa, en nombre y representación de la Sociedad Española de Neurofisiología Clínica, contra la resolución del mencionado Servicio Sanitario a que se hace referencia en el fundamento primero, que se confirma por estar ajustada al Ordena. jco.

 Sentencias:

● TSJ. DE MADRID: sentencia de 22 de abril.

Las plazas de adscripción provisional deben incluirse en la primera oferta de traslado

Sentencia facilitada por Domingo Villaamil, letrado del Sindicato Médico Profesional de Asturias.

RECURSO CONTRA RESOLUCIÓN DEL 20 DE NOVIEMBRE DEL 2008 QUE CONVOCA PROCESO DE MOVILIDAD VOLUNTARIA PARA PLAZAS ESTATUTARIAS DE LOS CENTROS E INSTITUCIONES SANITARIAS DEPENDIENTES DEL SERVICIO DE SALUD DEL PRINCIPADO DE ASTURIAS / HECHOS: facultativo que mediante reingreso al servicio activo ocupa plaza provisional vacante en su categoría de médico de urgencias de atención primaria. Médico que ocupa esta vacante provisional al no obtener destino tras superar la oferta extraordinaria de consolidación de empleo de 2001. Vacante no incluida en el proceso de movilidad voluntaria del 2008 / **FUNDAMENTO JURÍDICO:** el artículo 69.2 de la Ley 55/2003 del Estatuto Marco obliga a incluir en la primera oferta de movilidad voluntaria las plazas desempeñadas con carácter provisional como consecuencia de reingreso al servicio activo.

*Juzgado Cont. - Admivo n° 1 de Oviedo.
Sentencia del 23 de noviembre del 2009.
Ponente: García López, Juan Carlos.*

Las plazas vacantes desempeñadas con carácter provisional por reingreso al servicio activo deben ofertarse en el primer concurso de traslado, según una sentencia del *Juzgado de lo Contencioso Administrativo n° 1 de Oviedo*. El fallo obliga al *Servicio de Salud del Principado de Asturias (SESPA)* a realizar una convocatoria específica de plazas SAMU y SUAP que no fueron incluidas en la oferta de movilidad voluntaria del 2008.

El criterio legal aplicable se ubica en el artículo 69.2 de la Ley 55/2003 del Estatuto Marco del Personal Estatutario de Servicios de Salud, que obliga a incluir este tipo de plazas en la primera oferta de movilidad voluntaria, previsión también contenida en la Disposición Transitoria 6ª del Real Decreto Ley 1/1999 sobre selección de personal estatutario sanitario.

La sentencia ampara a una médico que habiendo superado la oposición de la oferta extraordinaria de empleo del 2001 -y obteniendo nombramiento sin destino de médico de urgencia de primaria- fue destinada con carácter provisional a una plaza vacante del SAMU. Esta y otras vacantes no fueron incluidas en la oferta de traslado, por lo que el *Sindicato Médico Profesional de Asturias* presentó varios recursos en representación de sus afiliados. El Juzgado rechaza, por otra parte, que mediante acuerdo sindical se pueda pactar no sacar plazas a concurso -como defendía el *Sespa*- porque se incumpliría una exigencia legal ineludible.

Otros documentos de interés en ADS:

- ADS n° 100 / diciembre 2003, pág. 1014. Ley del Estatuto Marco del Personal de los Servicios de Salud.
- ADS n° 68 / enero 2001. El médico en adscripción provisional está obligado a participar en los traslados.
- ADS n° 65 / octubre 2000, pág. 674. La Administración no puede imponer la excedencia al que no concurra en un traslado.

FUNDAMENTOS JURIDICOS.

PRIMERO: El objeto del presente recurso lo constituye la resolución de fecha 25 de febrero de 2009 del Consejero de salud y servicios sanitarios por el que se desestima el recurso de alzada interpuesto porfrente a resolución de 20 de noviembre de 2008 de la Dirección gerencia del Servicio de Salud del Principado de Asturias por la que se convoca proceso de movilidad voluntaria para plazas estatutarias de los centros e instituciones sanitarias dependientes del Sespa.

SEGUNDO: La demandante es médico que tras haber participado en la oferta pública de empleo convocado por la Ley 16/2001 superó el proceso selectivo siendo nombrada médico de urgencias en atención primaria y, no obtenido destino, se le declaró en situación de excedencia voluntaria acordándose en fecha 26- 12- 2006 el reingreso al servicio activo con carácter provisional por adscripción a plaza vacante de su categoría de médico de urgencias en atención primaria e iniciando la prestación de servicios en fecha 9- 1- 2007. En fecha 20 de noviembre de 2008 se dicta Resolución por la Dirección gerencia del Servicio de Salud del Principado de Asturias por la que se

convoca proceso de movilidad voluntaria para plazas estatutarias de los centros e instituciones sanitarias dependientes del Sespa publicándose en el BOPA de 21- 11- 2008. La demandante muestra su disconformidad con la resolución impugnada en la medida en que no se incluye en el concurso la plaza de médico SAMU que ocupa la actora ni ninguna otra plaza de la categoría profesional de la recurrente lo que entiende es contrario a lo que se dispone en el art. 69.2 de la Ley 55/2003 así como en la Disposición adicional sexta del R. D. ley 1/1999. Por la demandada se opone a la demanda alegando en síntesis que no es obligatorio que las convocatorias de movilidad se tengan que realizar con carácter general para todas las categorías pudiendo estar dirigidas solo a algunas de ellas de modo que la exigencia del art. 69.2 de la Ley 55/2003 debe venir limitado al caso en que se convoquen plazas de la categoría de la demandante; aduce por último la potestad de autoorganización de la administración, exponiendo que la decisión de no sacar plazas de las categorías de dispositivos de urgencias y emergencias obedece a que se está a la espera de una reorganización de dichos servicios tal y como fue acordado en el Acuerdo de la mesa general de negociación de la admón. del Principado de Asturias de 8-10- 2008 estándose a la espera de que se aborde dicha reorganización.

TERCERO: Una vez examinadas las alegaciones de las partes y normas de aplicación se considera que el recurso debe tener acogida al considerar que en particular el art. 69.2 Ley 55/2003 así como la disposición adicional sexta R. Dto. ley 1/1999 vienen a dar soporte suficiente a la pretensión planteada por la actora. En efecto, dado que la situación jurídica en que se encuentra la actora es la de reingreso al servicio activo con carácter provisional con adscripción a una determinada plaza vacante la norma a la que debemos acudir es el art. 69.2 de la Ley 55/2003 de 16 de diciembre, del Estatuto Marco del personal estatutario de los servicios de salud que dispone que "El reingreso al servicio activo también procederá en el servicio de salud de procedencia del interesado, con ocasión de vacante y carácter provisional, en el ámbito territorial y en las condiciones que en cada servicio de salud se determinen. La plaza desempeñada con carácter provisional será incluida en la primera convocatoria para la movilidad voluntaria que se efectúe"

Nos encontramos por tanto con que en razón a dicha norma con rango de ley se establece de forma clara que la plaza que se desempeñe con carácter provisional deberá ser incluida en la primera convocatoria para movilidad voluntaria que se efectúe. En la resolución impugnada se

convoca proceso de movilidad voluntaria y sin embargo no se incluye la citada plaza provisionalmente ocupada por la interesada ni tampoco aquellas otras del ámbito de urgencia de atención primaria SAMU y SUAP incumpléndose así la exigencia contenida en el citado precepto.

Otro apoyo a lo planteado por la interesada lo encontramos en el RDL 1/1999 de 8 enero (selección de personal estatutario y provisión de plazas en las instituciones sanitarias de la S. S.) que mantiene vigencia - si bien con rango reglamentario y sin carácter básico, y en tanto se proceda a su modificación en cada servicio de salud- conforme a la disposición transitoria sexta 1 c)-. En la disposición adicional sexta de dicho RDL 1/1999 se establece que "El reingreso al servicio activo del personal que no tenga reservada plaza se efectuará mediante su participación en la convocatoria de concursos de traslado conforme a lo establecido en el artículo 17 de este Real Decreto- ley. Asimismo, el reingreso podrá producirse con carácter provisional por adscripción a una plaza vacante de la correspondiente categoría y especialidad en la misma área de salud, en su correspondiente modalidad de atención primaria o atención especializada, en la que le fue concedida la excedencia. En el supuesto de que no existan vacantes en dicha área en su correspondiente modalidad, el interesado podrá solicitar el reingreso en cualquier otra. A estos efectos, tendrán consideración de vacantes las plazas básicas de cada categoría desempeñadas por personal temporal. La plaza desempeñada con carácter provisional se incluirá en el primer concurso de traslados que se celebre"

Ciertamente se ha venido a sostener que a consecuencia de un acuerdo con las organizaciones sindicales se decidió no convocar plaza alguna de los dispositivos de urgencias y emergencias y así se hace constar en el encabezamiento de la resolución impugnada, sin embargo, tal argumento no se estima tenga entidad suficiente como para entender justificado no se sacara a concurso la plaza provisionalmente ocupada ya que por un lado no consta cuales hayan sido exactamente los términos de dicho acuerdo que abocasen necesariamente a no sacar plaza de dichas categorías toda vez que en la resolución solo se alude a que exista un compromiso de la admón. de "afrentar la homogeneización de los circuitos de atención mediante la necesaria reorganización y coordinación de los diferentes dispositivos" sin que se indique en realidad que exista acuerdo en que expresamente se haya pactado no sacar a concurso plaza alguna de dicha categoría ni que dicha "homogeneización" exija ineludiblemente el que, incumpliendo una exigencia legal, no se saquen a concurso las plazas. Por otro lado la invocación que se viene a efectuar de lo establecido en el art. 29.4 de la ley 55/2003

tampoco se estima dé soporte a que no se hubieran sacado a concurso las plazas ya que más bien **lo que dicha norma contempla es que ante una determinada reordenación funcional organizativa o asistencial el procedimiento de provisión de plazas que origine que de él derive se ajuste a las normas aplicables en cada servicio de salud y por tanto se viene a referir a un momento posterior, esto es, a que, una vez hecha una determinada reorganización o reordenación del servicio, cómo se regularía el correspondiente procedimiento de provisión de plazas.**

Procede en consideración a lo expuesto el acogimiento del recurso y **declarando la disconformidad a derecho del acto admto, y su anulación en la medida de no figurar incluida en el concurso la plaza de médico SAMU de la Unidad de coordinación de atención a las urgencias y emergencias médicas que viene ocupando provisionalmente la actora así como aquellas plazas ocupadas en reingreso provisional en el ámbito de urgencia de atención primaria del SAMU y SUAP del Servicio de Salud debiendo por tanto procederse a incluirse dichas plazas.** Aclarar por último que **la estimación del recurso no implica la anulación total del concurso sino que se limita única y exclusivamente a que se incluya las referidas plazas las cuales deberán ser ofrecidas efectuando convocatoria específica al efecto.**

CUARTO: No procede se impongan las costas devengadas en este proceso a ninguna de las partes litigantes, al no concurrir de las circunstancias al efecto previstas en el artículo 139 de la vigente LJCA.

FALLO

Que debo estimar y estimo el recurso contencioso administrativo interpuesto por..... **contra la resolución** de fecha 25 de febrero del consejero de salud y servicios sanitarios por recurso de alzada interpuesto por.....frente a resolución de 20 de noviembre de 2008 de la Dirección gerencia del Servicio de Salud del Principado de Asturias **por la que se convoca proceso de movilidad voluntaria para plazas estatutarias de los centros e instituciones sanitarias dependientes del Sespa declarando la disconformidad a derecho de dicho acto administrativo, impugnado y su anulación en la medida de no figurar incluida en el concurso la plaza de médico SAMU de la Unidad de coordinación de atención a las urgencias y emergencias médicas que viene ocupando provisionalmente la actora así como aquellas plazas ocupadas en reingreso provisional en el ámbito de urgencia de atención primaria del SAMO y SUAP del Servicio de salud debiendo por tanto procederse a incluirse dichas plazas.** Sin imposición de costas.

 Cfr.:

- LEY 55/2003, DE 16 DE DICIEMBRE, DEL ESTATUTO MARCO DEL PERSONAL ESTATUTARIO DE LOS SERVICIOS DE SALUD.
 - REAL DECRETO-LEY 1/1999, DE 8 ENERO, SOBRE SELECCIÓN DE PERSONAL ESTATUTARIO Y PROVISIÓN DE PLAZAS EN LAS INSTITUCIONES SANITARIAS DE LA SEGURIDAD SOCIAL. (VIGENTE HASTA EL 18 DE DICIEMBRE DE 2003); disposición transitoria sexta 1c.
-

Mala praxis de oftalmólogo en urgencias por no realizar un fondo de ojo

RESPONSABILIDAD PATRIMONIAL DE LA ADMINISTRACIÓN POR DAÑOS EN URGENCIAS. ASISTENCIA OFTALMOLÓGICA DEFECTUOSA / DEMANDA CONTRA CONSEJERÍA DE SANIDAD DE MADRID Y ZURICH ESPAÑA / HECHOS: paciente que acude a servicio de urgencias hospitalario y refiere síntomas de orzuelo y visión por puntos. Oftalmólogo no prescribe la realización de la prueba de fondo de ojo por no coincidir con la definición médica de ‘moscas flotantes’ o ‘cortinas’ / Omisión de prueba diagnóstica que impide aplicar terapia adecuada -tratamiento con láser- y permite la evolución de lesión grave irrecuperable en el ojo derecho -visión del 10 por ciento- / Daño anti-jurídico / Infracción de la *lex artis* por corresponder al oftalmólogo conocer la sintomatología y su tratamiento / Omisión de medios / **INDEMNIZACIÓN:** 40.000 euros.

*Tribunal Superior de Justicia de Madrid.
Recurso nº 349/2006.
Sentencia del 23 de julio de 2009.
Ponente: Huet de Sande, Ángeles.*

La asistencia sanitaria defectuosa por un oftalmólogo en un servicio de urgencias hospitalario, que causó la pérdida de visión del 90 por ciento en un ojo del paciente, es objeto de indemnización por el *Tribunal Superior de Justicia de Madrid*.

La pérdida de oportunidad diagnóstica por no realizar un fondo de ojo ante la sintomatología referida por el paciente -orzuelo y ‘visión de puntos’- determinó todo el proceso posterior de gran pérdida de visión al no aplicarse la terapia adecuada. Llama la atención en el proceso cómo el lenguaje que utiliza el paciente para describir la patología que padece no coincide con la terminología médica, lo que pretende utilizarse como causa de exculpación por la aseguradora codemandada. La expresión ‘visión de puntos’ no coincide, según la aseguradora con la de ‘moscas flotantes’ o ‘cortinas’, definiciones médicas más precisas que indican la necesidad de realizar un fondo de ojo para descartar males mayores. El tribunal subraya, sin embargo, que la definición utilizada es la forma de expresar en el lenguaje de los pacientes la existencia de moscas flotantes o cortinas, y ello debido a que la perito de la aseguradora, requerida para que describiera qué es una mosca flotante, contestó que “puede ser un punto negro o grisáceo que flota por el campo visual”, síntoma que se corresponde con el desprendimiento del vítreo. La pérdida de oportunidad diagnóstica privó a la paciente del oportuno tratamiento con láser, lo que ocasionó un daño que se indemniza con 40.000 euros.

Otros documentos de interés en ADS:

- ADS nº 168 / febrero 2010, pág. 112. *Oftalmología / El celo profesional desvirtúa una demanda por falta de información.*
- ADS nº 156 / enero 2009, pág. 30. *Listas de espera: el desprendimiento de retina, causa de reintegro por sanidad privada.*
- ADS nº 154 / noviembre 2008, pág. 784. *Oftalmología / Absolución por no informar de desprendimiento de retina al ser riesgo atípico.*
- ADS nº 153 / octubre 2008, pág. 702. *Oftalmología / El desprendimiento de retina no es un riesgo de la cirugía refractiva corneal.*
- ADS nº 121 / noviembre 2005, pág. 792. *Oftalmología / Absolución por informar de riesgos en cataratas y cumplir el protocolo.*
- ADS nº 103 / marzo 2004, pág. 236. *Oftalmología / Absolución por anotar en la historia clínica que se informó verbalmente.*
- ADS nº 95 / junio 2003, pág. 478. *Miopía / Culpa objetiva por infección operatoria al no aplicar mejor profilaxis.*

FUNDAMENTOS JURIDICOS.

PRIMERO: El presente recurso contencioso administrativo se interpone por Doña A contra la **desestimación presunta por silencio de su reclamación** por responsabilidad patrimonial de la Administración, presentada ante la Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid, con fecha 3 de noviembre de 2005, **por la atención sanitaria recibida del problema ocular que le afectó en el año 2004.**

SEGUNDO: Para la resolución del presente recurso contencioso administrativo resulta necesario tener en cuenta los siguientes **hechos** derivados del expediente administrativo, de la prueba practicada y de las alegaciones de las partes:

a) **La actora, Doña A, contando 51 años, el día 30 de mayo de 2004, acude a urgencias del Hospital de la Princesa (Madrid), donde el médico clasificador de urgencias anotó como motivo de consulta "tumoración en párpado derecho y visión puntos".** El médico oftalmólogo que

atendió posteriormente a la paciente **diagnosticó "orzuelo en párpado superior del ojo derecho" y pautó tratamiento para el orzuelo.**

b) El **día 7 de junio de 2004**, la paciente fue atendida en servicios sanitarios dependientes de la Junta de Castilla-León por presentar **pérdida de visión en el campo visual nasal del ojo derecho**, siendo remitida, de **urgencias, al Complejo Hospitalario de Ávila**, donde le diagnosticaron un **desprendimiento de retina con afectación macular**, remitiendo a la paciente a su hospital de referencia.

c) El **día 8 de junio de 2004**, la Sra. A fue vista en el **Hospital de La Princesa de Madrid**, donde constataron la existencia del **desprendimiento de retina con afectación macular y remitieron a la paciente a su casa con indicación de reposo en decúbito lateral derecho, citándola para el día siguiente.**

Ese mismo día, la actora fue examinada por un **oftalmólogo privado** que diagnosticó un **desprendimiento de retina total con áreas de fibrosis**, Además, examinó el ojo izquierdo, encontrando zonas de degeneración en empalizada con microagujeros.

d) El **día 9 de junio de 2004**, en la consulta del **Hospital de La Princesa**, se le indica **tratamiento quirúrgico del desprendimiento de retina del ojo derecho**, programándose su **ingreso para el día 11 de junio de 2004**. La actora informa de la situación de su ojo izquierdo que le había sido mencionada por el oftalmólogo privado.

e) **La intervención quirúrgica del desprendimiento de retina del ojo derecho se realiza el día 15 de junio de 2004, sin incidencias.** Al día siguiente, 16, se observa una pequeña zona todavía desprendida por encima del implante, se le pusieron dos inyecciones de gas expansivo y la evolución fue buena, quedando la retina aplicada. La actora fue dada de **alta hospitalaria el día 18 de junio de 2004.**

f) En la revisión de **8 de julio de 2004** (en la que se anota que en una visita anterior habían dado láser en ambos ojos), la retina está bien aplicada y la **visión era inferior a 0,1, En controles posteriores**, desde el día 21 de julio de 2004, hasta el **día 5 de octubre de 2005**, la retina permaneció aplicada, las pruebas pedidas fueron normales y **la visión fue pobre, inferior a 0,1 (menos del 10% de lo normal, cuenta dedos a dos metros), no mejorable con graduación.**

g) Los días **6 de septiembre de 2004 y 18 de mayo de 2005**, el **oftalmólogo privado dio láser en la retina del ojo izquierdo por presentar la paciente fotorpias, en la pri-**

mera fecha, y alrededor de un desgarro lineal a las VII horas en el ojo derecho, en la segunda.

TERCERO: Se alega en la demanda que, en la consulta realizada el día 30 de mayo de 2004, en el Hospital de La Princesa, sobre su ojo derecho, la actora no recibió la asistencia que requerían los síntomas que padecía ya que se le diagnosticó un simple orzuelo, sin que se le realizaran pruebas con relación a los problemas de visión que también expuso ("visión puntos"), y esta falta de atención a tales problemas de visión provocó que se produjera el desprendimiento de retina que tuvo unos días después en su ojo derecho. También sostiene que no ha recibido tratamiento adecuado de sus problemas en el ojo izquierdo, que le fueron detectados por un oftalmólogo privado el día 8 de junio de 2004, y de los que la actora informó a la sanidad pública, sin que se le indicara tratamiento alguno por lo que se le produjeron en el ojo izquierdo unas fotorpias de las que fue tratada, inicialmente, en el Hospital de la Princesa, con láser, el día 25 de junio de 2004, pero este tratamiento fue insuficiente por lo que la actora acudió, de nuevo, al médico privado. Como consecuencia de estas actuaciones, la actora padece problemas serios de visión en ambos ojos que hubieran podido evitarse de haber recibido la atención sanitaria correcta, destacando, además, que por tales problemas oculares en ambos ojos se le ha reconocido, inicialmente, una *incapacidad laboral transitoria*, desde que ingresó en el Hospital de La Princesa el día 13 de junio de 2004 y, posteriormente, se le ha reconocido la *incapacidad permanente absoluta*, por lo que solicita, en su demanda, una indemnización por importe total de 179.321 euros, cantidad que amplía después, al aportar el certificado de *incapacidad permanente absoluta*, a 272.666 euros.

Tanto la representación procesal de la Administración demandada como la de la aseguradora codemandada, consideran que la atención sanitaria recibida por la actora ha sido, en todo momento, ajustada a la "lex artis", por lo que la situación de pérdida visual que padece no puede imputarse a la Administración, razón por la cual no se dan los requisitos de la acción de responsabilidad patrimonial que se ejercita en la demanda.

CUARTO: Así establecidos los hechos y determinadas las posiciones de las partes, procede analizar ahora si concurren en el presente caso los presupuestos determinantes del nacimiento de la responsabilidad patrimonial de la Administración, tal y como aparece regulada en los *arts. 139 y siguientes de la LRJyPAC*.

Como es sabido, la jurisprudencia del Tribunal Supremo viene reiteradamente exigiendo para apreciar la responsabilidad patrimonial de las Administraciones Públicas que el particular sufra una lesión en sus bienes o derechos que no tenga obligación de soportar (daño antijurídico) y que sea real, concreta y susceptible de evaluación económica; que la lesión sea imputable a la Administración y consecuencia del funcionamiento normal o anormal de los servicios públicos y que, por tanto, exista una relación de causa a efecto entre el funcionamiento del servicio y la lesión, sin que ésta sea producida por fuerza mayor.

Así pues, para que pueda declararse la responsabilidad patrimonial de la Administración, no sólo es necesario que se declare la relación de causalidad entre la actuación de la Administración y el daño padecido por quien la reclama, sino que es también necesario que este daño sea antijurídico o, lo que es lo mismo, que no se tenga la obligación de soportarlo. Y este elemento de la acción ejercitada nos remite a la noción de la "lex artis", pues sólo si se acreditase que la atención sanitaria recibida se realizó con infracción de la "lex artis" - sin entrar en si tal uso de la técnica médica o sanitaria fue o no negligente, pues, como quedó dicho, la responsabilidad que analizamos es de carácter objetivo-, podríamos considerar el daño padecido por la parte actora como antijurídico.

Es a este requisito al que se refiere el *art. 141.1 LRJyPAC* al disponer que "Sólo serán indemnizables las lesiones producidas al particular provenientes de daños que éste no tenga el deber jurídico de soportar de acuerdo con la Ley. No serán indemnizables los daños que se deriven de hechos o circunstancias que no se hubiesen podido prever o evitar según el estado de los conocimientos de la ciencia o de la técnica existentes en el momento de producción de aquéllos, todo ello sin perjuicio de las prestaciones asistenciales o económicas que las leyes puedan establecer para estos casos".

Como se argumenta en la *STS de 22 de diciembre de 2001*, «ciertamente que en el instituto de la responsabilidad patrimonial de la Administración el elemento de la culpabilidad del agente desaparece frente al elemento meramente objetivo del nexo causal entre la actuación del servicio público y el resultado lesivo o dañoso producido, si bien, cuando del servicio sanitario o médico se trata, el empleo de una técnica correcta es un dato de gran relevancia para decidir si hay o no relación de causalidad entre el funcionamiento del servicio público y el resultado producido, ya que, cuando el acto médico ha sido acorde con el estado del saber, resulta extremadamente complejo deducir si, a pesar de ello, causó el daño o más bien éste obedece a la propia enfermedad o a otras dolencias del paciente». En esta misma sentencia se analiza la repercusión del correcto empleo de la técnica en la

consideración del daño como antijurídico, argumentándose que si la actuación médica «fue realizada correctamente de acuerdo con el estado del saber en la actualidad y ... la incidencia postoperatoria fue resuelta correctamente, ... estaríamos ante una lesión que no constituye un daño antijurídico conforme a la propia definición legal de éste, recogida en el *artículo 141.1 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre*, redactado por Ley 4/1999, de 13 de enero, que no ha venido sino a consagrar legislativamente la doctrina jurisprudencial tradicional, cuyo alcance ha quedado aquilatado en este precepto, según el cual "no serán indemnizables los daños que se deriven de hechos o circunstancias que no se hubiese podido prever o evitar según el estado de los conocimientos de la ciencia o de la técnica existentes en el momento de producción de aquéllos". Aun aceptando, pues, que algunas de las secuelas que sufre la recurrente tuvieran su causa en la intervención quirúrgica a la que fue sometida y no en su previo padecimiento, lo cierto es que la técnica quirúrgica empleada fue correcta de acuerdo con el estado del saber, de manera que sus resultados no habrían podido evitarse según el estado de los conocimientos de dicha técnica quirúrgica, y, en consecuencia, el daño producido, de acuerdo con el citado *artículo 141.1 de la Ley de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común*, no sería indemnizable por no tratarse de una lesión antijurídica sino de un riesgo que la paciente tiene el deber de soportar » .

QUINTO: Así centrada la cuestión, procede ahora analizar las alegaciones contenidas en la demanda relativas a la atención sanitaria recibida por la actora de los problemas que le aquejaban en ambos ojos.

Con relación al ojo derecho, centra la actora su queja en la atención recibida en el Hospital de La Princesa el día 30 de mayo de 2004, porque se le diagnosticó un simple orzuelo, a pesar de que, no sólo manifestó molestias en el párpado de dicho ojo, sino también problemas de visión en el mismo (manifestó tener "visión puntos") que no fueron debidamente analizados, siendo ello la causa de que se produjera, unos días después, el día 7 de junio de 2004, un desprendimiento de retina en dicho ojo derecho que le ha producido una merma importante de visión (inferior a 0,1).

De la lectura de los dos **informes periciales** obrantes en autos - el aportado por la aseguradora codemandada y el elaborado por el perito designado por la Sala a petición de la parte actora, ambos ratificados a presencia de esta Sala- se desprende que **ambos peritos son coincidentes en sostener que si la paciente hubiera referido, en la consulta del día**

30 de mayo de 2004, efectivamente, que tenía problemas de visión consistentes, v. gr., en moscas flotantes, *se debería haber realizado, además del tratamiento del orzuelo, un fondo de ojo para examinar tales problemas de visión*. Y así, en el acto de ratificación de su informe, la perito designada por la aseguradora codemandada afirmó que "las moscas flotantes sí hubieran indicado la necesidad de realizar (en la consulta del día 30 de mayo de 2004) un fondo de ojo".

La discrepancia entre ambos peritos se centra en si tal problema de visión fue, o no, efectivamente, expuesto por la paciente, por desprenderse así de las anotaciones que obran en la hoja correspondiente a su asistencia de urgencias, el día 30 de mayo de 2004, en el Hospital de La Princesa. Dicha *hoja de asistencia de urgencias* obra al folio 23 del expediente y, en ella, en su *margin superior derecho*, consta la siguiente anotación: "tumoración en párpado dcho.- visión puntos".

Entiende la perito de la aseguradora codemandada que de esta anotación, "visión puntos", no cabe desprender que la actora tuviera problemas de visión tales como moscas flotantes, y así, en el acto de ratificación de su informe, manifestó que "la visión de puntos sin especificar más en principio no indica la necesidad de analizar el fondo de ojo". A la conclusión contraria llega, sin embargo, el perito designado por la Sala que, en su informe, manifiesta que "¿puede la visión de puntos ser parte de la sintomatología de un orzuelo? En ninguna de la bibliografía consultada la visión de puntos aparece como síntoma de un orzuelo. Obviamente, es un síntoma que corresponde a otra alteración que debe ser estudiada. La visión de puntos es un síntoma del desprendimiento del vítreo posterior". Y en el acto de ratificación de su informe consta que "el perito judicial mantiene su posición porque entiende que la paciente dijo con claridad en el hospital que refería visión de puntos que es otra manera de hablar los pacientes a las moscas flotantes o cortinas, claramente desprendimiento de vítreo posterior, y requería la visión de fondo de ojo".

Y la Sala llega al convencimiento de que tales problemas de visión en el ojo derecho fueron, efectivamente, manifestados por la actora en su asistencia a urgencias del día 30 de mayo de 2004, por la congruencia con la que el perito judicial expone su razonamiento, y así, la paciente no sólo expuso síntomas de un orzuelo, sino también problemas de visión ya que la visión por puntos no constituye síntoma de un orzuelo, y, sin embargo, tales problemas de visión no fueron analizados; y además, el hecho de que se reflejara en el parte de asistencia, con el laconismo a que obliga su propia configuración, "visión puntos", es la forma de expresar, de manera resumida, la existencia de

moscas flotantes o cortinas, pues la expresión visión por puntos es, simplemente, otra forma de referirse al mismo síntoma en el lenguaje de los pacientes. Pero es que, incluso, que ello es así, llega a reconocerlo implícitamente la perito designada por la aseguradora codemandada en el acto de ratificación judicial de su informe, cuando fue requerida por la propia codemandada para que describiera lo que es una mosca flotante, a lo que respondió dicha perito que "puede ser un punto negro o grisáceo que flota por el campo visual"; por tanto, la propia perito de la aseguradora codemandada entra en contradicción cuando reconoce que una forma de referirse a las moscas flotantes es "un punto negro o gris que flota en el campo visual".

Así pues, debemos tener por probado que la actora, en su asistencia de urgencias del día 30 de mayo de 2005, no sólo refirió síntomas de un orzuelo en el párpado del ojo derecho, sino que también refirió problemas de visión en dicho ojo y, en concreto, visión por puntos o moscas flotantes y que tal síntoma no fue analizado.

Y una vez aceptada, por las razones expuestas, la premisa esencial de la que parte el *perito designado por la Sala*, debemos aceptar cuanto por él se deriva de tal premisa, que se resume en las conclusiones de su informe del siguiente modo:

«El médico clasificador, el 30 de mayo de 2004, en el exiguo espacio de que dispone para escribir los síntomas de los pacientes escribió "hinchazón párpado dcho- visión puntos", de este último síntoma se hizo caso omiso.

Este síntoma corresponde a un desprendimiento del vítreo posterior que puede ser el primer síntoma de un desprendimiento de retina dentro de su curso evolutivo.

Doña A no sabía cuáles son los síntomas de un desprendimiento de retina inicial. Ella no es oftalmólogo, tampoco es médico, y por lo tanto, no se le puede achacar este desconocimiento. La persona que la vio en urgencias sí era médico oftalmólogo y sí sabe que ante este síntoma hay que realizar un examen del fondo de ojo con la pupila dilatada, si no se estará infringiendo la "lex artis".

Se privó a la paciente de la oportunidad del tratamiento láser que podría haber preservado la visión del ojo derecho.

Finalmente, el no haber realizado en ese primer momento una exploración del fondo del ojo derecho determina todo el proceso posterior que lleva a la gran pérdida de visión que presenta este ojo en la actualidad.»

Además, el perito designado por la Sala rebate con contundencia la tesis que se esgrime en el informe elaborado por la perito designada por la aseguradora codemandada, en cuya virtud, el hecho de que el día 8 de junio de 2004, tras serle diagnosticado por la sanidad pública el desprendimiento de retina en el ojo derecho, la actora acudiera a la consulta de un oftalmólogo privado que llegó a la misma conclusión, pudo agravar su situación, pues, al actuar así - sostiene dicho informe pericial de la aseguradora codemandada-, la actora incumplió la indicación de reposo que le había sido pautada por la sanidad pública y "pudo este hecho haber influido negativamente en la evolución del desprendimiento". Y sale al paso, con contundencia, de esta tesis el perito designado por la Sala en los siguientes términos:

«Se ha acusado a la paciente de haber agravado el desprendimiento de retina por ir a la consulta del Dr. ... (oftalmólogo privado). La realidad es que la situación de la paciente ya era muy grave ya que estaba desprendida el 85% de la retina, incluyendo la mácula, como se ve en el esquema realizado por el oftalmólogo en urgencias el día 8 de junio de 2004. Además, si en el Hospital de La Princesa hubieran pensado que la situación se podía agravar supongo que no la hubieran dejado ir y la habrían ingresado. No fue así, porque el hecho de que la paciente se moviera y se desprendiera el resto de la retina no iba a cambiar el pronóstico clínico, ya que la mácula estaba desprendida desde el día 7 de junio de 2004».

Por tanto, debemos concluir que el **daño que padece la actora en su ojo derecho y, en concreto la pérdida de visión en el mismo - inferior a 0,1 (menos del 10% de lo normal, cuenta dedos a dos metros), no mejorable con graduación- puede imputarse causalmente a la atención sanitaria recibida y este daño debe calificarse de antijurídico, en la medida en que no se pusieron a disposición de la actora todos los medios que el estado de la ciencia médica establecía en el momento de la atención recibida.**

SEXTO: Distinta ha de ser, sin embargo, nuestra conclusión con relación a la pérdida de visión que también padece actualmente la actora en su ojo izquierdo, pues, con relación al mismo, si bien el perito judicial reconoce que hubo una asistencia tardía por parte de la Administración sanitaria, ello no ha tenido relación causal alguna con el estado que actualmente padece la actora en dicho ojo izquierdo.

Y así, dicho perito efectúa, al respecto, en su informe, las siguientes consideraciones: «En lo que respecta al ojo izquierdo el tratamiento fue tardío, aunque, esta vez, sin

consecuencias. El Dr. ... (oftalmólogo privado) explicó a la paciente que tenía degeneraciones y microagujeros en la retina del ojo izquierdo, y ésta, a su vez, lo manifestó en repetidas ocasiones en el Hospital de La Princesa, desde el 9 de junio de 2004 hasta que le dieron el alta hospitalaria el 18 de junio de 2004. Y fue más tarde, antes del 8 de julio de 2004, parece ser, ya que no ha quedado reflejado en la historia clínica, cuando se dio la primera sesión de láser de argón. En estos casos, cuando se produce un desprendimiento de retina en un ojo y hay alteraciones predisponentes al desprendimiento de retina en el otro ojo, se debe dar tratamiento láser preventivo cuanto antes, sin esperar a que el paciente tenga síntomas de tracción vítreo- retiniana (fotopsias). Lo recomendable hubiera sido tratar con láser el ojo izquierdo mientras la paciente estaba ingresada en el Hospital de la Princesa».

Y concluye dicho perito en su informe que «me parece que el tratamiento dado al ojo izquierdo fue tardío, afortunadamente sin consecuencias.»

Además, en el acto de ratificación de su informe a presencia de la Sala, la parte actora preguntó a dicho perito si el hecho de que el tratamiento del ojo izquierdo fuera tardío " ha podido provocar la aparición de posibles tracciones vítreo- retinianas que han requerido nuevo láser y si la misma supone unas limitaciones funcionales para la paciente", a lo que el perito designado por la Sala respondió " que no, que lo que ha ocurrido después es un proceso independiente...".

Por tanto, debemos concluir que la situación de pérdida de visión que la actora padece en el ojo izquierdo se debe a la propia evolución de su patología y no a la atención sanitaria recibida, faltando, por tanto, con relación a este daño en el ojo izquierdo, por el que también se reclama, la necesaria relación causal con la actuación de la Administración sanitaria.

SÉPTIMO: Resta por determinar la **indemnización** que corresponda al único daño que hemos considerado resarcible, por concurrir en el mismo todos los presupuestos de la acción de responsabilidad patrimonial que se ejercita en la demanda, y es el daño que la actora padece en su ojo derecho y, en concreto, **la pérdida de visión en el mismo: inferior a 0,1 (menos del 10% de lo normal, cuenta dedos a dos metros), no mejorable con graduación.**

La actora, tanto en su demanda como en los diversos escritos posteriores que ha presentado, cuantifica su petición de indemnización, que concreta definitivamente en 272.666 euros, sin diferenciar cuánto corresponde al daño sufrido en

cada ojo. Y así, al concretar y cuantificar el daño, lo especifica en los siguientes términos: disminución de agudeza visual en ambos ojos (55.640 euros); 18 meses de baja laboral (26.868 euros); indemnización por la incapacidad permanente absoluta que le ha sido reconocida por sentencia de la jurisdicción social de 12 de marzo de 2007, que aporta (163.371 euros); y 10% de factor de corrección (24.787 euros); en total 272.666 euros.

Sin embargo, esta concreción y cuantificación del daño no puede ser acogida por la Sala ya que, como venimos insistiendo, el único daño resarcible es el que la actora padece en su ojo derecho y la actora, en cambio, reclama por la pérdida de agudeza visual en ambos ojos; no concreta cuánto de su periodo de baja laboral correspondió a dicho ojo, pues también tuvo, después, tratamiento por su ojo izquierdo; y, en cuanto a la situación de incapacidad permanente absoluta, **de la lectura de la sentencia dictada por la jurisdicción social que aporta, en la que tal situación se le reconoce, se desprende que dicho grado de incapacidad está ocasionado por la situación de ambos ojos (hecho probado cuarto de la sentencia) y no, exclusivamente, por la situación del ojo derecho.** Por lo expuesto, y **considerando daño indemnizable, exclusivamente, el padecido por la actora en su ojo derecho antes descrito, esta Sala considera prudente fijar una indemnización, por todos los conceptos, por importe total de 40.000 euros,** cantidad que se fija como deuda de valor y, por tanto, actualizada al momento presente.

OCTAVO: De conformidad con el art. 139.1 de la Ley de la Jurisdicción Contencioso Administrativa de 1998, no se

hace un especial pronunciamiento sobre las costas procesales causadas en esta instancia, al no apreciarse temeridad ni mala fe en ninguna de las partes.

FALLAMOS

Que ESTIMANDO PARCIALMENTE el presente recurso contencioso administrativo nº 349/06, interpuesto por el Procurador de los Tribunales Don Carlos Blanco Sánchez de Cueto, en nombre y representación de Doña A, **contra la desestimación presunta por silencio de su reclamación** por responsabilidad patrimonial de la Administración presentada ante la Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid, con fecha 3 de noviembre de 2005, **DEBEMOS ANULAR Y ANULAMOS dicha resolución por no ser ajustada al ordenamiento jurídico y, en su lugar, debemos reconocer y reconocemos el derecho de la actora a que se le abone una indemnización de 40.000 euros,** cantidad que no devengará más intereses que los previstos en el art. 106 LJ.

No ha lugar a la imposición de las costas procesales causadas en esta instancia.

 *Cfr.:*

- LEY DE RÉGIMEN JURÍDICO DE LAS ADMINISTRACIONES PÚBLICAS Y DEL PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO COMÚN: ARTÍCULO 139 Y SS.
 - STS DE 22 DE DICIEMBRE DE 2001.
-

La jubilación parcial de estatutarios abre un nuevo conflicto jurisdiccional en el Supremo

JUBILACIÓN PARCIAL DE PERSONAL ESTATUTARIO INTERINO DE HOSPITAL CLÍNICO UNIVERSITARIO DE VALLADOLID / HECHOS: denegación por la gerencia del hospital de la solicitud de jubilación voluntaria parcial, concesión por el TSJCyL / **Recurso en interés de ley** de la Comunidad de Castilla y León para que se declare como doctrina legal que esta modalidad de jubilación requiere la aprobación de un plan de ordenación de recursos humanos, en aplicación del artículo 26.4 de la Ley 55/2003 del Estatuto Marco del Personal Estatutario de los Servicios de Salud / Desestimación. Este precepto y el artículo 67 del Estatuto Básico del Empleado Público permiten dos posibilidades de jubilación parcial, una a iniciativa del funcionario y condicionada a que se celebre un contrato de relevo, y otra, que se establezca en el marco de un plan de ordenación de personal.

*Tribunal Supremo.
Recurso 17/2008.*

*Sentencia del 9 de febrero de 2010.
Ponente: Maurandi Guillén, Nicolás.*

Otros documentos de interés en ADS:

- ADS n° 170 / Abril 2010. Primera sentencia del Supremo contra la jubilación forzosa del ICS.
- ADS n° 169 / marzo 2010, pág. 225. La Sala Social del Supremo mantiene que la jubilación parcial está pendiente de desarrollo.
- ADS n° 167 / enero 2010, pág. 46. Sala General del Supremo: la jubilación parcial, sujeta a desarrollo reglamentario.
- ADS n° 154 / noviembre 2008. El TSJ de Andalucía niega la jubilación parcial por falta de desarrollo reglamentario.
- ADS n° 154 / noviembre 2008. TSJ de Madrid: la jubilación parcial es un derecho pleno no sujeto a desarrollo normativo.
- ADS n° 151 / julio-agosto 2008, pág. 543. Jubilación parcial: la carencia de un plan de personal opera en favor del trabajador.
- ADS n° 139 / julio 2007, pág. 507. Ley 7 / 2007 del Estatuto Básico del Empleado Público.
- ADS n° 121 / noviembre 2005, pág. 814. La reducción de jornada a los 60 años no es aplicable sin un plan de RRHH.
- ADS n° 100 / diciembre 2003, pág. 1014. LEY 55/2003 del Estatuto Marco del Personal Estatutario de los Servicios de Salud.
- ADS n° 142 / octubre 2007, pág. 824. La doble cotización no cuenta para la prolongación en el servicio activo.
- ADS n° 140 / julio-agosto 2007, pág. 610. Vulneración de derechos fundamentales por jubilar al trabajador sin 35 años cotizados.

Una sentencia de la *Sala de lo Contencioso Administrativo del Tribunal Supremo* ha suscitado la controversia entre jurisdicciones, ya que se declara a favor de la jubilación parcial de estatutarios en una sentencia contraria al criterio mantenido recientemente por la *Sala de lo Social* del alto tribunal.

La *Sala Social* dictó una sentencia en *Sala General* (ver ADS n° 167 / enero 2010) que negaba este derecho a estatutarios y funcionarios por falta de desarrollo reglamentario, un criterio que después ha mantenido en otra sentencia (ver ADS n° 169 / marzo 2010).

La *Sala de lo Contencioso del Supremo*, por su parte, deja firme una sentencia del *Tribunal Superior de Justicia de Castilla y León* (TSJCyL) que suscribía que la jubilación parcial del estatutario es un derecho pleno no sujeto a desarrollo reglamentario, criterio que igualmente ha mantenido el *Tribunal Superior de Justicia de Madrid* (ver ADS 154 / nov. 2008).

La firmeza de la sentencia del TSJCyL se produce al desestimar el Supremo el **recurso en interés de ley** promovido por la Comunidad de Castilla y León para que se fijara como doctrina legal que la jubilación parcial de estatutarios precisa de un plan de ordenación de recursos humanos, por aplicación del artículo 26.4 de la Ley 55/2003 del Estatuto Marco del Personal Estatutario de los Servicios de Salud (EM).

El Supremo desestima esta petición por aplicación conjunta de esta regulación en el EM y en el artículo 67 Ley 7/2007 del Estatuto Básico del Empleado Público. A partir de esa dualidad legal, el alto tribunal declara que esta modalidad de jubilación no requiere en todos los casos un plan de ordenación, y que ambos preceptos la permiten mediante dos posibilidades.

La primera, en la que a la jubilación parcial se accede a iniciativa del funcionario, sólo condicionada a que la Administración celebre un contrato de relevo para completar con otro trabajador la jornada reducida, lo que contemplan ambos preceptos legales. La segunda, que se establezcan unas condiciones especiales de jubilación parcial por necesidades de la organización en el marco de un plan de ordenación de recursos humanos. De esta forma, el Supremo mantiene la sentencia del TSJCyL que concedía a un trabajador interino no sanitario la jubilación parcial que había sido denegada por la gerencia del *Hospital Clínico Universitario de Valladolid*.

ANTECEDENTES DE HECHO

PRIMERO: La sentencia recurrida contiene una parte dispositiva que copiada literalmente dice:

"FALLO:

Que debemos estimar y estimarnos el recurso de apelación interpuesto frente a la sentencia del Juzgado de lo Contencioso- Administrativo N° Uno de Valladolid de fecha 7 de junio de 2.007, revocando dicha sentencia, siendo, consiguientemente, procedente la estimación del recurso interpuesto frente a los actos administrativos recurridos expresados en el primer fundamento de Derecho de esta resolución, anulando dichos actos y reconociendo al actor, en los términos postulados en la demanda, el derecho a obtener la jubilación parcial, todo ello sin imposición de costas a ninguna de las partes".

SEGUNDO: LA COMUNIDAD DE CASTILLA Y LEÓN interpuso recurso de casación en interés de la ley, con la súplica de que se fije como doctrina legal la literal declaración a que se hace referencia en el fundamento jurídico tercero de esta sentencia.

TERCERO: El ABOGADO DEL ESTADO, en el trámite que para ello le fue conferido, realizó alegaciones favorables a la estimación del recurso.

CUARTO: El MINISTERIO FISCAL presentó escrito en el que defiende que procede la estimación del recurso.

QUINTO: La representación de don Juan Ramón , en su escrito de alegaciones, ha suplicado: "se dicte en su día sentencia por la que se desestime el recurso formulado, y confirmando íntegramente la sentencia que se recurre, todo ello, con la preceptiva condena en costas".

SEXTO: Se señaló para votación y fallo del presente recurso la audiencia de 2 de diciembre de 2009, pero la deliberación hubo de continuarse en las fechas correspondientes a señalamientos posteriores debido a la acumulación de asuntos en la Sección.

FUNDAMENTOS DE DERECHO

PRIMERO: Don A, que prestaba servicios como Celador en el Hospital Clínico Universitario de Valladolid, en virtud de nombramiento como **personal no sanitario con carácter**

interino en plaza vacante, solicitó la Jubilación Voluntaria Parcial al amparo de lo previsto en la Ley 55/2003, de 16 de diciembre, del Estatuto Marco del personal estatutario de los servicios de salud, así como en el Real Decreto 1131/2002.

Dicha solicitud le fue desestimada por resolución del Director Gerente del mencionado Hospital y, combatida esta decisión mediante recurso alzada, este también le fue desestimado por resolución de 17 de agosto de 2006 de la Gerencia Regional de Salud de la Junta de Castilla y León.

Posteriormente interpuso un recurso contencioso- administrativo contra la actuación administrativa que acaba de mencionarse y el Juzgado número 1 de este orden jurisdiccional de Valladolid dictó sentencia desestimatoria de ese recurso jurisdiccional, pero, en fase de apelación, la sentencia de la Sala de lo Contencioso- Administrativo de Valladolid del Tribunal Superior de Justicia de Castilla y León revocó la dictada por el Juzgado y, anulando los actos administrativos, declaró el derecho de don A a obtener la jubilación voluntaria parcial.

Esta última sentencia es la que se combate en el actual recurso de casación en interés de la Ley interpuesto por la COMUNIDAD DE CASTILLA Y LEÓN.

SEGUNDO: La sentencia aquí recurrida de la Sala de Valladolid justifica su pronunciamiento estimatorio, y el consiguiente reconocimiento del derecho a la jubilación parcial que efectúa, con un planteamiento y unos razonamientos cuya esencia se pueden resumir en lo que continúa. Delimita inicialmente el litigio a través de esta declaración:

"La cuestión que se plantea en el presente recurso es si a tenor de lo establecido en el artículo 26 de la Ley 55/2003 de 16 de diciembre, por la que se aprueba el Estatuto Marco del personal estatutario de los servicios de salud, el recurrente, personal estatutario de dichos servicios de salud, puede acogerse al régimen de jubilación parcial expresado en el precepto, o si, por contra, tal derecho, como expresa la sentencia, no puede reconocerse al personal estatutario por dos órdenes de motivos, porque está condicionado a la aprobación de planes de empleo o porque las previsiones del artículo 12 del Estatuto de los Trabajadores no pueden ser de aplicación a la especial relación funcional con que se encuentra vinculado el personal estatutario".

A continuación declara que la norma básica de aplicación a la cuestión es el artículo 26.4 de la referida Ley 55/2003 y

señala que su contenido es el siguiente: *"Podrá optar a la jubilación voluntaria, total o parcial, el personal estatutario que reúna los requisitos establecidos en la legislación de Seguridad Social.*

Los órganos competentes de las comunidades autónomas podrán establecer mecanismos para el personal estatutario que se acoja a esta jubilación como consecuencia de un plan de ordenación de recursos humanos".

Más adelante afirma que esa referencia a las normas de Seguridad Social ha de entenderse al artículo 166 de la Ley General de la Seguridad Social (Texto refundido aprobado por Real Decreto Legislativo 1/1994, de 20 de junio), y recuerda lo establecido en este precepto (en su redacción inicial) sobre la posibilidad reconocida a los trabajadores de acceder a la jubilación parcial, si reunían las condiciones exigidas para tener derecho a la pensión de jubilación, en las condiciones previstas en el apartado 4 del artículo 4 de la Ley 10/1994.

E invoca, así mismo, los requisitos establecidos en el artículo 12.6 del Estatuto de los Trabajadores (como norma laboral a la que actualmente ha de entenderse hecha la referencia) para que el trabajador pueda acceder a la jubilación parcial: (a) que acuerde con su empresa una reducción de jornada y de salario (continuando de esta manera vinculado a ella con un contrato de trabajo de carácter parcial); y (b) que simultáneamente se celebre un contrato de relevo para atender el puesto de trabajo parcialmente vacante a consecuencia de la jubilación incompleta del trabajador.

Tras todo lo anterior, los razonamientos principales que la Sala de Valladolid utiliza para llegar a la conclusión de que procede reconocer al actor el derecho a la jubilación parcial por él reclamado están contenidos en el texto siguiente: *"A tenor de las precedentes premisas fácticas y jurídicas antes establecidas se han de efectuar las siguientes consideraciones:*

1ª) El precepto que establece el derecho a la jubilación parcial es el antes citado artículo 26.4 de la referida Ley 55/2003. Del contenido literal de esta norma se desprende que se está otorgando un derecho perfecto a la jubilación parcial que no se encuentra condicionado a un desarrollo normativo posterior, siendo plenamente eficaz por lo establecido en el citado precepto, aun cuando el personal que opte a esta situación debe cumplir los requisitos de cotización y los demás exigidos en el artículo 166 de la Ley General de la Seguridad Social, antes citado.

2ª) El referido artículo 26.4 de la Ley 55/2003 no condi-

ciona el derecho a la existencia de un plan de ordenación de recursos humanos, sino que a través de este instrumento de racionalización de la estructura organizativa en lo afectante al personal, se podrá en su caso propiciar que los afectados se puedan acoger a tal forma de jubilación. En todo caso si fuere necesario tal plan su carencia no puede imputarse al funcionario, sino a la Administración que deberá hacer todo lo posible para que el derecho del trabajador pueda hacerse efectivo, sin que sea admisible por una posible omisión solo a ella imputable el cercenar un derecho otorgado " ex lege" a todo funcionario estatutario.

3ª) Ciertamente no pueden aplicarse determinadas instituciones previstas en el Estatuto de los Trabajadores al personal estatutario, pues, como se ha visto, su artículo 12.6 regula, de un lado, la situación de contrato parcial de quien accede a la jubilación y, de otra parte, prevé la necesidad de que se proceda a efectuar un contrato de relevo. Mas ello no quiere decir que dentro del marco general establecido y los principios que del mismo se deducen no sea de aplicación la jubilación parcial que estamos analizando. De esta forma, es una peculiaridad del personal estatutario, que se encuentra en muchos ámbitos muy próximo al Derecho laboral, frente al resto de las relaciones funcionariales, la posibilidad de acceder a la jubilación parcial, acogiendo esta institución propia del Derecho laboral, mas es obvio que la regulación genérica establecida en el reiterado ámbito laboral para dicha forma de jubilación no puede ser plenamente extrapolable miméticamente al ámbito funcional que nos ocupa, como es la figura del contrato de relevo prevista en el citado artículo 12.6 del Estatuto de los Trabajadores, sin embargo ello no puede suponer la negación de la posibilidad de acoger esta institución jurídica de la jubilación parcial cuya efectividad en el ámbito que nos ocupa es, se insiste, consecuencia de la previsión genérica establecida en el reiterado artículo 26.4 de la referida Ley 55/2003.

4ª) Por todo ello la jubilación parcial es de aplicación al personal estatutario, dentro del marco normativo de aplicación, si bien adaptando las previsiones sobre contrato de relevo contenidas en la normativa laboral a las figuras contractuales específicamente previstas para los supuestos de puestos vacantes o sustitución en el específico ámbito normativo que nos ocupa".

TERCERO: El recurso de casación en interés de la Ley de LA COMUNIDAD DE CASTILLA Y LEÓN solicita que se fije como doctrina legal la siguiente declaración:

"La aplicación del contenido del art. 26.4 de la Ley 55/2003, de 16 de diciembre, por la que se aprueba el

Estatuto Marco del personal estatutario de los Servicios de Salud, requiere la elaboración de un plan de ordenación de recursos humanos".

Dicho recurso aduce en su apoyo que la sentencia recurrida es errónea y gravemente dañosa, en los términos que exige el artículo 100 de la Ley jurisdiccional (LJCA) para que pueda prosperar esta modalidad de casación.

Errónea porque ha realizado una incorrecta interpretación y aplicación de las normas estatales determinantes de su fallo que, en concreto, han sido las siguientes: el artículo 166 de la *Ley General de la Seguridad Social (LGSS)*, el artículo 12.6 del *Estatuto de los Trabajadores (ET)* y el artículo 26.4 de la *Ley 55/2003, de 16 de diciembre*, por la que se aprueba el Estatuto Marco del personal estatutario de los Servicios de Salud.

Y gravemente dañosa porque sienta un precedente judicial sobre una situación que, por la posibilidad que tiene de reiterarse de futuro en un importante número de ocasiones, permite razonablemente apreciar un probable efecto multiplicador del error que se denuncia.

Las razones ofrecidas en relación con la incorrecta interpretación y aplicación de los artículos 166 LGSS y 12.6 ET son, en síntesis, éstas que continúan.

El carácter imperativo que tiene estos preceptos en lo que concierne a que su ámbito subjetivo son los trabajadores por cuenta ajena (no el personal estatutario) y a que resulta necesario un contrato de relevo.

La inviabilidad de ese contrato de relevo en el Servicio de Salud de Castilla y León (al no ser equiparable al mismo un nombramiento a tiempo parcial).

Y la necesidad de acuerdo entre trabajador y empresario que dichas normas establecen, lo que conduce a considerar que esa legislación laboral y de Seguridad Social no atribuye al trabajador un derecho absoluto a la jubilación a tiempo parcial.

El reproche planteado en relación con el artículo 26.4 de la Ley 55/2003 se pretende sostener con el argumento principal de que la interpretación efectuada por la sentencia recurrida "obvia la potestad de autoorganización de la Administración, permitiendo al empleado imponer, con independencia de las necesidades del órgano de que dependa, su conveniencia y deseo, y transforma el necesario acuerdo de voluntades, bilateral y adoptado desde la libertad de negociación, entre empresario y trabajador, en una declaración

unilateral del empleado". Y se añade que la vinculación de la posibilidad de opción por la jubilación parcial a su plasmación en un plan de ordenación de recursos humanos resulta de todo lo siguiente:

1) Las diferencias de redacción que presenta el artículo 26 del Estatuto Marco cuando habla de la jubilación forzosa y de **la jubilación voluntaria, sea total o parcial**, por lo siguiente: en el caso de la primera la impone imperativamente; mientras que para **la segunda permite al personal optar por la misma, pero añade que los órganos competentes podrán establecer mecanismos para que este personal se acoja a la jubilación voluntaria como consecuencia de un plan de ordenación de recursos humanos.**

Por lo cual, en el criterio del recurso, la jubilación forzosa sí se configura como un derecho perfecto no sometido a ningún otro requisito, mientras que para **la jubilación voluntaria - parcial o total - deben concurrir otras exigencias que impiden su aplicación automática e inmediata.**

2) *El artículo 165 de la LGSS recoge la incompatibilidad entre la percepción de pensión de jubilación y el desempeño de un puesto en el sector público.*

3) *Las modificaciones que la Ley 40/2007, de 4 de diciembre, de medidas en materia de Seguridad Social, ha introducido en la modalidad de jubilación parcial, supeditando el acceso a la misma a unos requisitos de edad, antigüedad en la empresa y período de cotización; y lo establecido en su Disposición Adicional Séptima sobre que "en el plazo de un año, el Gobierno presentará un estudio sobre la normativa reguladora de la jubilación anticipada y parcial de los empleados públicos, que aborde la aplicación de la normativa reguladora de tales modalidades de jubilación, las condiciones en que esta aplicación no genere problemas de sostenibilidad a los sistemas de protección social y la homogeneización, en términos equiparables, de los diferentes regímenes".*

4) *Lo dispuesto en el apartado 2, párrafo segundo del artículo 67 de la Ley 7/2007, de 12 de abril, del Estatuto Básico del Empleado Público:*

"Por Ley de las Cortes Generales, con carácter excepcional y en el marco de la planificación de los recursos humanos, se podrán establecer condiciones especiales de las jubilaciones voluntaria y parcial".

5) Lo dispuesto también, en términos parecidos a la anterior regulación estatal, en el artículo 52.3 de la Ley 2/2007, de 7 de marzo, del Estatuto Jurídico del personal estatu-

tario del Servicio de Salud de Castilla y León.

6) Las Instrucciones para la aplicación del Estatuto Básico aprobadas por Resolución de 21 de junio de 2007 de la Secretaría General para la Administración Pública, en lo que declaran sobre el mantenimiento de la vigencia del articulado de la Ley 30/1984 en materia de jubilación de funcionarios.

7) La doctrina sentada por la Sentencia de la Sala de lo Contencioso del Tribunal Superior de Justicia de Extremadura de 4 de julio de 2007 a través, entre otras, de estas declaraciones: *"la jubilación parcial no es un derecho que ostente el trabajador al margen de la voluntad de la empresa"*; y *"dentro de los criterios organizativos y de racionalidad que recoge el capítulo III de la Ley 55/2003 en la ordenación de recursos humanos, se recoge, para este tipo de supuesto de jubilación parcial el necesario plan de ordenación de recursos humanos"*.

CUARTO: Entrando ya en el estudio de lo que se suscita en el presente recurso de casación en interés de la ley, lo primero que procede es recordar la finalidad nomofiláctica que le corresponde (depurar erróneos criterios interpretativos o aplicativos para evitar que se vuelvan a reiterar), y también la ineludible exigencia formal establecida en el artículo 100.3 LJCA de que el escrito del recurso "fijará la doctrina legal que se postule" (como solución llamada a sustituir el error jurídico cuya reiteración pretende evitarse).

Y una consecuencia de lo anterior es la necesidad de que el enjuiciamiento, en esta especial modalidad de recurso de casación, quede circunscrito a la determinación de si es o no justificado el singular error que haya sido denunciado en directa conexión con la concreta doctrina legal reclamada para subsanarlo.

Lo cual, trasladado al actual recurso, significa que **el examen ha de quedar ceñido a esta única cuestión: si tiene razón la Administración recurrente en esa idea por ella defendida de que la jubilación parcial que para el personal estatutario de los Servicios de Salud regula el artículo 26.4 de la Ley 55/2003, de 16 de diciembre, por la que se aprueba el Estatuto Marco del personal estatutario de los Servicios de Salud sólo es viable jurídicamente en el marco de lo que haya sido establecido en un previo plan de ordenación de recursos humanos.**

QUINTO: La solución a esa cuestión que ha sido apuntada debe buscarse teniendo en cuenta conjuntamente lo que

establecen ese *artículo 26.4 de la Ley 55/2003, de 16 de diciembre*, por la que se aprueba el *Estatuto Marco del personal estatutario de los Servicios de Salud*, y el *artículo 67 (apartados 2 y 4) de la Ley 7/2007, de 12 de abril, del Estatuto Básico del Empleado Público*; y considerando, así mismo, lo que el artículo 2 de esta última ley dispone sobre su aplicabilidad al personal estatutario de los Servicios de Salud.

Los respectivos contenidos de esos preceptos son los siguientes:

Artículo 26.4 (de la Ley 55/2003):

"Podrá optar a la jubilación voluntaria total o parcial, el personal estatutario que reúna los requisitos establecidos en la legislación de Seguridad Social.

Los órganos competentes de las comunidades autónomas podrán establecer mecanismos para el personal estatutario que se acoja a esta jubilación como consecuencia de un plan de ordenación de recursos humanos".

Artículo 67 (de la Ley 7/2007):

"2) Procederá la jubilación voluntaria, a solicitud del interesado, siempre que el funcionario reúna los requisitos y condiciones establecidos en el Régimen de Seguridad Social que le sea aplicable.

Por Ley de las Cortes Generales, con carácter excepcional y en el marco de la planificación de los recursos humanos, se podrán establecer condiciones especiales de las jubilaciones voluntaria y parcial.

4) Procederá la jubilación parcial, a solicitud del interesado, siempre que el funcionario reúna los requisitos y condiciones establecidos en el Régimen de Seguridad Social que le sea aplicable".

Como es fácil de advertir, ambos preceptos tienen un contenido muy parecido, consistente en diferenciar **dos posibilidades respecto de la jubilación parcial.**

Hay una primera en la que el acceso a la jubilación parcial se regula como una iniciativa del funcionario que este decide en atención principal a sus intereses personales y, **sin necesidad de decidir ahora si está establecida como un derecho perfecto o, por el contrario, pendiente de ser desarrollado en una ulterior regulación complementaria**, lo cierto es que los preceptos legales antes transcritos únicamente remiten a lo que sobre esta modalidad de jubilación se

establece en la Ley General de Seguridad Social - LGSS-, **pero sin incluir la exigencia de la previa elaboración de un plan de ordenación de recursos humanos; y una vez que se acude a dicha LGSS [a su artículo 166, que ha sido objeto de sucesivas modificaciones y, a su vez, remite al contrato de relevo del Estatuto de los Trabajadores], lo que se comprueba efectivamente es que, cuando es otorgada antes de la edad ordinaria de jubilación, se condiciona a un simultáneo contrato de relevo**, lo que equivale a configurar esta concreta modalidad de jubilación parcial como una medida dirigida a favorecer el empleo.

Y hay una segunda posibilidad de jubilación parcial que, en ambos preceptos legales, sí es enmarcada dentro de la planificación u ordenación que de sus recursos humanos establezca la correspondiente Administración pública empleadora de la persona que accede a dicha **jubilación y, por ello, demuestra que responde a una finalidad diferente a la de esa primera modalidad; pues en esta segunda lo que se persigue es dar respuesta a las necesidades de ajustes de plantilla que se puedan presentar en dicha Administración; y, además, se prevé (en la Ley 7/2007) que esa respuesta puede consistir en establecer para la jubilación parcial unas "condiciones especiales"** (lo que sugiere unas modalidades especiales diferentes de la jubilación parcial establecida como regla general).

Pues bien, a partir de esa dualidad que uno y otro precepto legal exteriorizan debe concluirse que la jubilación parcial del personal estatutario de los Servicios de Salud no necesariamente requiere en la totalidad de los casos, como preconiza el recurso de casación en interés de la ley, la elaboración de un plan de ordenación de recursos humanos.

SEXTO: Procede, de conformidad con todo lo antes razonado, declarar **no haber lugar al presente recurso de casación en interés de la Ley**, y sin que, dada la naturaleza y configuración de este especial recurso, sea procedente hacer pronunciamiento alguno sobre las costas.

FALLAMOS

1) **No haber lugar al recurso de casación en interés de la Ley** interpuesto por LA COMUNIDAD DE CASTILLA Y LEÓN contra la sentencia de 2 de enero de 2008 de la Sala de Valladolid de lo Contencioso- Administrativo del Tribunal Superior de Justicia de Castilla y León (dictada en el Rollo de Apelación núm. 357/2007, derivado del recurso interpuesto contra la sentencia de 7 de junio de 2007 dictada por el Juzgado de lo Contencioso- Administrativo número 1 de los de Valladolid en el proceso abreviado número 451/2006).

2) No hacer expresa condena en costas.

 Cfr.:

- LEY 55/2003 DE 16 DE DICIEMBRE, DEL ESTATUTO MARCO DEL PERSONAL ESTATUTARIOS DE LOS SERVICIOS DE SALUD: artículo 26.4.
 - LEY 7/2007, DE 12 DE ABRIL, DEL ESTATUTO BÁSICO DEL EMPLEADO PÚBLICO: artículo 2.
 - LEY 10/1994, DE 19 DE MAYO SOBRE MEDIDAS URGENTES DE FOMENTO DE LA OCUPACIÓN: artículo 4 apartado 4.
 - REAL DECRETO LEGISLATIVO 1/1994, DE 20 DE JUNIO, POR EL QUE SE APRUEBA EL TEXTO REFUNDIDO DE LA LEY GENERAL DE LA SEGURIDAD SOCIAL: ARTÍCULO 166.
 - REAL DECRETO LEGISLATIVO 1/1995, DE 24 DE MARZO, POR EL QUE SE APRUEBA EL TEXTO REFUNDIDO DE LA LEY DEL ESTATUTO DE LOS TRABAJADORES: artículo 12.6.
-

Primera sentencia del Supremo contra la jubilación forzosa del ICS

Sentencia facilitada por el abogado del médico demandante, Pere Sunyer.

El Tribunal Supremo ha declarado que denegar la prórroga de la jubilación requiere que se justifique de forma motivada en relación con necesidades de la organización sanitaria que necesariamente deben estar reflejadas en un plan de ordenación de recursos humanos (PORH) previamente aprobado y publicado formalmente.

Se trata de la primera sentencia del alto tribunal que responde a un recurso en interés de ley del *Instituto Catalán de la Salud* para que se fijara como doctrina legal que no es necesario aprobar un PORH para jubilar a los 65 años basándose en que se trata de una norma de general aplicación sólo excepcionada por necesidades de servicio y en la potestad de autoorganización de la Administración.

El alto tribunal desestima el recurso, por lo que queda firme la sentencia del *Tribunal Superior de Justicia de Cataluña* (TSJC) que concede el retraso de la jubilación a un médico estatutario hasta los 70 años y el abono de las retribuciones que correspondan además de los intereses legales (ver texto de esta sentencia y comentario en *ADS nº 146 / 2008*).

Su desestimación se basa en que el artículo 26.2 de la *Ley 55/2003 del Estatuto Marco del Personal Estatutario de Servicios de Salud* contempla el supuesto de prolongación de la edad de jubilación como un derecho subjetivo del estatutario, aunque está condicionado a las necesidades de la organización articuladas en el marco de un plan de ordenación de recursos humanos.

Pero el cumplimiento de este requisito no faculta para denegar la jubilación sin más haciendo referencia a la mera cita de la norma habilitante, sino expresando de forma concreta e individualizada en cada caso qué razones de organización o interés general impiden su ejercicio para que el interesado pueda reaccionar frente a ellas y “hacer posible su control administrativo y jurisdiccional”.

El criterio del Supremo será contrastado por nuevas sentencias de este tribunal que resolverán numerosos recursos contra sentencias del TSJC, ya que el *Instituto Catalán de la Salud* jubiló en 2004 de golpe a todos los médicos de más de 65 años, en total 419 de profesionales (145 de hospitales, y 227 de atención primaria). La jubilación no selectiva de profesionales fue un acto de gobierno irracional, según manifestó el letrado José

Ramón Oncins, de CESM, en el *X Congreso de Recursos Humanos en la Sanidad*, porque se llevó a cabo de forma genérica sin atender a necesidades de servicio.

Otras sentencias

Cabe destacar en este sentido otra importante sentencia del Supremo, del 25 de febrero del 2010, que deniega la suspensión de medidas cautelares dictadas por el TSJC para mantener en activo a médicos que solicitaron la prórroga de la jubilación mientras obtenían una sentencia firme. En relación con la **jubilación parcial** de estatutarios se ha pronunciado otra importante sentencia del Tribunal Supremo -**ver en este número de ADS**- que rechaza fijar como doctrina legal la necesidad de contar con un PORH para causar derecho a ella, como instaba la Comunidad de Castilla y León. Su sentencia abre un conflicto jurisdiccional, pues la *Sala General de lo Social* estableció recientemente el criterio de que el estatutario no puede pedir la jubilación parcial porque está pendiente de desarrollo legal (*ADS nº 169/marzo 2010*).

PROLONGACIÓN DE LA JUBILACIÓN FORZOSA DE 65 AÑOS HASTA LOS 70 AÑOS DE MÉDICO ESTATUTARIO / Derecho subjetivo del personal estatutario condicionado a necesidades de la organización que el *Instituto Catalán de la Salud* (ICS) debe motivar con referencia a medidas articuladas previamente en un plan de ordenación de recursos humanos / Recurso en interés de ley presentado por el ICS para que se fije como doctrina legal que no es necesario, sino sólo potestativo, la aprobación previa de un plan de ordenación de recursos humanos, porque la regla general de jubilación es la de 65 años / Desestimación. Firmeza de la sentencia del tribunal autonómico que concede la jubilación del médico a los 70 años / El concepto jurídico indeterminado de potestad de organización de la Administración no puede utilizarse para generar indefensión en el trabajador.

*Tribunal Supremo.
Sentencia del 10 de marzo del 2010.
Recurso 18/2008.
Ponente: Maurandi Guillén, Nicolás.*

📖 Otros documentos de interés en ADS:

- ADS nº 170 / abril 2010. La jubilación parcial de estatutarios abre un nuevo conflicto jurisdiccional en el Supremo.
- ADS nº 169 / marzo 2010, pág. 225. La Sala Social del Supremo mantiene que la jubilación parcial está pendiente de desarrollo.
- ADS nº 151 / julio-agosto 2008, pág. 571. Las jubilaciones forzosas del ICS, ilegales por ignorar los requisitos de planificación.
- ADS nº 146 / febrero 2008, Jubilación: prolongarla hasta los 70 años es un derecho subjetivo del médico (ICS, Plan de Ordenación).
- ADS nº 140 / julio-agosto 2007. pág. 610. Vulneración de derechos fundamentales por jubilar al trabajador sin 35 años cotizados.
- ADS nº 134 / enero 2007, pág. 40. Nuevo fallo en contra de la jubilación forzosa de personal laboral en convenios 'post 2001'.
- ADS nº 126 / abril 2006, pág. 297. La jubilación forzosa pactada en convenio colectivo es nula, declara otra vez el Supremo.
- ADS nº 125 / marzo 2006, pág. 238. La jubilación forzosa de laborales de hospitales públicos de Madrid fue ilegal, dice el Supremo.
- ADS nº 113 / febrero 2005, pág. 123. La jubilación forzosa en el ICS a los 65 años respeta el Estatuto Marco.

ANTECEDENTES DE HECHO

PRIMERO: La sentencia recurrida contiene una parte dispositiva que copiada literalmente dice:

"FALLAMOS: 1º) Estimar el recurso y revocar la sentencia impugnada, declaramos la nulidad de la resolución administrativa impugnada en primera instancia y el derecho del recurrente a permanecer en servicio activo hasta la edad de jubilación forzosa de setenta años de edad, con abono de las retribuciones que legalmente le correspondan, más intereses legales devengados. 2º) No imponer costas".

SEGUNDO: El INSTITUT CATALÀ DE LA SALUT interpuso recurso de casación en interés de la ley, con la súplica de que se fije como doctrina legal la literal declaración a que, se hace referencia en el fundamento jurídico segundo de esta sentencia.

TERCERO: El ABOGADO DEL ESTADO, en el trámite que para ello le fue conferido, realizó alegaciones favorables a la estimación del recurso.

CUARTO: El MINISTERIO FISCAL presentó escrito en el que defiende que procede la estimación del recurso.

QUINTO: Se señaló para votación y fallo del presente recurso la audiencia de 24 de febrero de 2010.

FUNDAMENTOS DE DERECHO

PRIMERO: Don A Médico que prestaba sus servicios para el INSTITUT CATALÀ DE LA SALUT, interpuso un recurso contencioso- administrativo contra la resolución de dicha entidad que denegó su solicitud de prolongar la permanencia en servicio activo hasta los setenta años. El Juzgado número 4 de este orden jurisdiccional de Barcelona dictó sentencia desestimatoria de ese recurso

jurisdiccional, pero, en fase de apelación, la sentencia de la Sala de lo Contencioso- Administrativo del *Tribunal Superior de Justicia de Cataluña* revocó la dictada por el Juzgado número 4 de este orden jurisdiccional de Barcelona y, anulando la resolución administrativa, declaró el derecho de don A a permanecer en servicio activo hasta la edad de setenta años.

Esta última sentencia, que es la combatida en el actual **recurso de casación en interés de la Ley** interpuesto por el INSTITUT CATALA DE LA SALUT (ICS), justifica su pronunciamiento estimatorio con un planteamiento y unas ideas cuya esencia se pueden resumir en lo que continúa.

Recuerda que la **controversia** versa sobre la interpretación que ha de darse al **artículo 26.2 de la Ley 55/2003**, de 16 de diciembre, del Estatuto Marco del personal estatutario de los servicios de salud (en lo sucesivo EMIPES), **por ser este el precepto que regula la prolongación de la permanencia en el servicio activo hasta los setenta años de dicho personal estatutario.**

Afirma que del anterior precepto resultan estos cuatro requisitos en orden a la decisión de la prolongación: (1) la **capacidad funcional del interesado** para el ejercicio profesional; (2) la **intervención preceptiva del ICS para autorizar la prórroga;** (3) la **existencia de necesidades en la organización que no permitan esa prolongación;** y (4) el **reflejo de esas necesidades en el correspondiente Plan de Ordenación de recursos humanos.** Y circunscribe el litigio a esta principal cuestión: si el acto denegatorio de la autorización de la prolongación en el servicio activo exige fundarse en unas necesidades de la organización que obligatoriamente estén recogidas en un Plan de ordenación de recursos humanos que haya sido previamente aprobado.

La **respuesta** de esa sentencia de la Sala de Cataluña es que el Plan tiene que haber sido aprobado previamente por el órgano competente y debidamente publicado, y lo que

le lleva a estimar la pretensión y a conceder al médico recurrente el derecho solicitado a permanecer en servicio activo hasta los setenta años es precisamente la apreciación, en el concreto caso enjuiciado, de que fue omitida esa exigencia de un Plan previamente aprobado en el que constaran las necesidades impeditivas de la prolongación.

Ese es el núcleo fundamental de su razonamiento que se apoya en estas otras ideas previas. **Que el concepto de necesidades del servicio** o necesidades de la organización administrativa ciertamente forma parte de la **potestad administrativa de autoorganización, pero es un concepto jurídico indeterminado**. Que, en razón de lo anterior, para el válido ejercicio de esa potestad *no basta la mera cita de la norma habilitante*, pues es necesario que sean expresadas las concretas razones de organización o de interés general que individualizan en cada caso ese concepto indeterminado para que el interesado pueda articular su reacción frente a ellas y hacer posible su control administrativo y jurisdiccional. Y que esas necesidades tienen que estar reflejadas, expresadas o recogidas en un Plan de ordenación de recursos humanos que cumpla con todos los requisitos que establece el artículo 13 del antes mencionado *Estatuto Marco*.

SEGUNDO: El recurso de casación en interés de la Ley del INSTITUT CATALA DE LA SALUT solicita que se fije como doctrina legal la siguiente declaración:

"1º) La denegación de la solicitud de prórroga en el servicio activo prevista en el artículo 26,2 de la Ley 55/2003 no requiere la existencia de un plan de recursos humanos. Este plan sólo es legalmente exigible para excepcionar el mandato legal de jubilación forzosa a los 65 años.

2º) La introducción en el plan de ordenación de recursos humanos del servicio de salud de las medidas necesarias para conseguir la estructura de recursos humanos que se considere adecuada (cuantificación de recursos, programación del acceso, movilidad geográfica y funcional y promoción y reclasificación profesional) previstas en el último inciso del artículo 13.1 de la Ley 55/2003 tiene carácter potestativo.

3º) La publicación de un edicto en el diario oficial de la Comunidad Autónoma que comunica la puesta a disposición del plan de recursos humanos en las sedes de los diferentes servicios de personal de los hospitales y de las unidades de recursos humanos de las gerencias territoriales del Servicio de Salud, así como su inclusión en la página web del Servicio cumple los requisitos de publicación y notifica-

ción establecidos en el artículo 13.2 de la Ley 55/2003".

Dicho recurso sostiene que la sentencia recurrida es gravemente dañosa y errónea, tal y como exige el artículo 101 de la Ley jurisdiccional (LJCA) para que pueda prosperar esta modalidad de casación. Y para justificar esos reproches se aducen estas cuatro razones: (1) una interpretación errónea del artículo 26 de la Ley 55/2003 del EM/PESS; (2) una indebida coartación de la capacidad autoorganizativa de la Administración; (3) una exigencia de requisitos al Plan de ordenación de recursos humanos que va más allá de los que se establecen en el artículo 13 de esa Ley 55/2003; y (4) no haber tenido en cuenta que ese Plan se hizo público en el Diario Oficial de la Generalidad de Cataluña y en página web de la Institución correspondiente.

El error de interpretación del artículo 26 de esa tan repetida Ley 55/2007 consiste, en el criterio del recurso, en imponer a la Administración (el 1CS en el actual caso) para poder denegar la prolongación en servicio activo hasta los setenta años una exigencia, la de justificar la ausencia de necesidades en el servicio a través del Plan, que no figura en dicho precepto. Con el fin de apoyar este pretendido error se sugiere, apoyándose en varias sentencias dictadas por la Sala de lo Social del Tribunal Superior de Justicia de Cataluña, esta otra solución interpretativa sobre ese artículo 26 del EM/PESS, que contiene una regla general, que es la jubilación a los sesenta y cinco años, y una excepción, que es la prolongación en el servicio activo hasta los setenta, y que de ello debe derivarse que la aplicación de esa regla general (mediante la denegación de la prolongación) no exige ninguna justificación especial, mientras que, por constituir la excepción, la que sí la exige es la autorización de la prolongación hasta los setenta años.

Abundando en el argumento anterior, se dice también que la sentencia recurrida permite la continuación en el servicio sin los requisitos que para ello establece dicho artículo 26 del EM/PESS, y que así debe ser considerado desde el momento en que en ese precepto la justificación por necesidades en el marco del Plan para lo que la establece es para autorizar la prolongación en el servicio activo.

La indebida coartación de la capacidad autoorganizativa de la Administración se defiende en la misma línea de las ideas anteriores. Se insiste en que, frente a lo que dice ese precepto legal que se viene mencionando -- que únicamente impone el plan para justificar la existencia de necesidades que permitan la prórroga en el servicio activo--, la sentencia impugnada está coartando indebidamente la facultad de autoorganización propia de la Administración para decidir como se debe justificar el acto administrativo de denegación de fa

prórroga en el servicio activo. Por lo que hace a la indebida aplicación del artículo 13 de esa misma Ley 55/2003, así mismo censurada a la sentencia recurrida, se dice que es cierto que contempla como elementos del Plan los objetivos a conseguir en materia de personal y los efectivos y la estructura de recursos humanos que se consideren adecuados, pero no lo es que imponga la necesaria inclusión de las medidas necesarias para conseguir dicha estructura, pues, respecto de estas el precepto dice: "Podrán establecer las medidas necesarias para conseguir dicha estructura ...".

Y el desarrollo del recurso finaliza afirmando que en el INSTITUT CATALA DE LA SALUT sí existía un Plan de Ordenación de recursos Humanos y, además, fue publicado tanto en el Diario Oficial de la Generalidad de Cataluña como en la web de aquella entidad.

TERCERO: Ninguna de esas razones que son esgrimidas para apoyar el actual recurso de casación en interés de la Ley resulta convincente por lo que se explica a continuación.

Comenzando por la primera de ellas, lo que en ella se suscita es la interpretación que debe darse al párrafo segundo del artículo 26,2 de la Ley 55/2003 y, más concretamente, si puede ser acogida esa tesis que viene a preconizar el recurrente INSTITUT CATALA DE LA SALUT sobre que la denegación de la prolongación en servicio activo hasta los setenta años no requiere una justificación especial por parte de la Administración con base en las necesidades del servicio, al aparecer prevista esta exigencia únicamente para los casos en que se conceda dicha prolongación.

Ese criterio interpretativo no puede ser compartido porque, partiendo de la propia literalidad del precepto, a lo que esta apunta es que, ante la solicitud del interesado, la Administración debe pronunciarse sobre su concesión o denegación en función de las necesidades de la organización articuladas en el marco de los planes de ordenación de recursos humanos; es decir, dicho artículo 26.2 establece un criterio para determinar o decidir el contenido de la concreta resolución que debe adoptarse (para establecer si tal resolución ha de ser favorable o contraria a la solicitud del funcionario), *más no faculta para decidir libremente la denegación sin necesidad de una motivación sobre ella.*

Pero es que si esa literalidad resultara dudosa, el interrogante debería resolverse mediante una interpretación siste-

mática del precepto de que se viene hablando que lo pusiera en relación con la regulación que sobre esta misma materia se haya establecida en la legislación general de la función pública. Y esta legislación general debe recordarse que estuvo constituida por el artículo 33 de la Ley 30/1984, de 2 de agosto de Medidas para la Reforma de la Función pública (que calificaba como un derecho esta prolongación a través de esta prescripción: *las Administraciones Públicas dictarán las normas de procedimiento necesarias para el ejercicio de este derecho*); y, actualmente, lo está por el artículo 67.3 del Ley 712007, de 12 de abril, del Estatuto Básico del Empleado Público, cuyo contenido es el siguiente:

"3) La jubilación forzosa se declarará de oficio al cumplir el funcionario los sesenta y cinco años de edad. No obstante, en los términos de las leyes de Función Pública que se dicten en desarrollo de este Estatuto, se podrá solicitar la prolongación de la permanencia en el servicio activo como máximo hasta que se cumpla setenta años de edad. La Administración Pública competente deberá de resolver de forma motivada la aceptación o denegación de la prolongación. De lo dispuesto en los dos párrafos anteriores quedarán excluidos los funcionarios que tengan normas estatales específicas de jubilación"

Este último precepto no deja ninguna duda sobre que la Administración tiene que motivar su decisión sobre la prolongación solicitada, y tanto para aceptarla como para denegarla; y sobre esta Ley 7/2007 debe recordarse, por un lado, que es también aplicable al personal estatutario de los Servicios de Salud (según dispone su artículo 2.3) y, por otro, que sus disposiciones constituyen bases del régimen estatutario de los funcionarios al amparo de lo establecido en el artículo 149.1.18a de la Constitución (así lo establece su *disposición final primera*). La conclusión final que se extrae de todo lo anterior es, pues, que esa prolongación en el servicio activo, regulada en el artículo 26.2 de la Ley 55/2003, de 16 de diciembre, del Estatuto Marco del Personal Estatutario de los Servicios de Salud, es un derecho subjetivo del funcionario, pero un derecho que no le es reconocido de manera absoluta sino, por el contrario, condicionado a que las necesidades organizativas de la Administración hagan posible su ejercicio; y que recae sobre dicha Administración la carga de justificar esas necesidades organizativas que deben determinar la concesión o denegación de la prolongación.

Por tanto, no es de compartir la interpretación errónea del mencionado artículo 26.2 de la Ley 55/2003 que se esgrime como primera razón para apoyar el actual recurso en interés de la Ley.

CUARTO: Lo anterior hace que tampoco las otras razones esgrimidas por el Instituto recurrente puedan ser atendidas.

No es de acoger esa indebida coartación de la capacidad autoorganizativa de la Administración porque no cabe atribuir a esta el significado que para ella se pretende por la entidad pública recurrente. **Tal potestad, frente a lo que parece sostenerse, no habilita a la Administración a que libremente establezca los términos con que debe motivar las resoluciones que dicte sobre las solicitudes de prolongación en el servicio activo, pues a lo que está dirigida es a otra cosa.** Lo que significa esa autoorganización es una amplia libertad de la Administración para acotar las necesidades de interés general que deben ser atendidas por la acción administrativa y para establecer una prioridad entre ellas, como también para elegir las medidas más convenientes para dar satisfacción a esas necesidades.

Y siendo este el recto sentido de la potestad administrativa de autoorganización, debe decirse que la sentencia recurrida no lo ha ignorado, porque, a los efectos de la motivación que impone para las denegaciones de la prolongación en servicio solicitada por los funcionarios, no predetermina ni tasa esas necesidades, lo que establece es que sólo podrá considerarse válida la denegación cuando esta haya sido apoyada en unas concretas necesidades que hayan sido recogidas en un Plan de ordenación de recursos humanos previamente aprobado (sobre cuyo contenido tampoco pone límites a la Administración).

Tampoco hay una indebida aplicación del artículo 13 de la Ley 55/2003 por lo siguiente: **una cosa es respetar la libertad de la Administración para incluir o no en el correspondiente Plan de ordenación de recursos humanos las medidas que se juzguen necesarias a fin de lograr la estructura de recursos humanos que haya sido elegida (algo sobre lo que la sentencia recurrida no se pronuncia), y otra distinta es que, respetando esa libertad, se declare (como viene hacer la sentencia recurrida) que la denegación de prolongación en el servicio activo aquí controvertida requería para su validez que estuviera justificada en las necesidades de organización articuladas en un Plan previamente aprobado.**

Finalmente, debe decirse que **el recurso de casación en interés de la Ley tiene como finalidad** corregir criterios de Interpretación o aplicación normativa que resulten erróneos y fijar, en aras de evitar que en el futuro puedan reiterarse, la doctrina legal que haya de sustituirlos (como resulta del artículo 100 de la Ley jurisdiccional), **y no está previsto para revisar las apreciaciones fácticas que haya realizado la sentencia recurrida. Por tanto, no es atendible esa alegación que en el actual recurso se hace de que, frente a lo que afirma la sentencia de la Sala de Cataluña, si existía Plan y había sido publicado.**

QUINTO: Procede, de conformidad con todo lo antes razonado, declarar no haber lugar al presente recurso de casación en interés de la Ley, y sin que, dada la naturaleza y configuración de este especial recurso, sea procedente hacer pronunciamiento alguno sobre las costas.

FALLAMOS

1) **No haber lugar al recurso de casación** en interés de la Ley interpuesto por el INSTITUT CATALA DE LA SALUT la sentencia de 30 de enero de 2008 de la Sección Cuarta de la Sala de lo contencioso-administrativo del Tribunal Superior de Justicia de Cataluña (dictada en el Rollo de Apelación núm. 122/2007, derivado del recurso interpuesto contra la sentencia de 15 de enero de 2007 dictada Juzgado de lo Contencioso- Administrativo número 4 de los de Barcelona en el proceso abreviado número 611/2005).

2) No hacer expresa condena en costas.

 Cfr.:

- LEY 55/2003, DE 16 DE DICIEMBRE, DEL ESTATUTO MARCO DEL PERSONAL ESTATUTARIO DE LOS SERVICIOS DE SALUD: artículos 13.1 y 2 y 26.2.
- LEY 30/1984, DE 2 DE AGOSTO, DE MEDIDAS PARA LA REFORMA DE LA FUNCIÓN PÚBLICA: artículo 33.
- LEY 7/2007, DE 12 DE ABRIL, DEL ESTATUTO BÁSICO DEL EMPLEADO PÚBLICO: artículos 2.3; 67.3 y disposición final primera.

El TJUE fija los requisitos de legalidad de los sistemas públicos de incentivos a médicos

CONTROL DE LEGALIDAD DE LA DECISIÓN DE LA AUTORIDAD DE SALUD BRITÁNICA DE CONSIDERAR CONFORME AL ORDENAMIENTO COMUNITARIO EL SISTEMA DE INCENTIVOS PÚBLICO A MÉDICOS DE PRIMARIA POR PRESCRIPCIÓN DE GENÉRICOS Y SUSTITUCIÓN DE MEDICAMENTOS / Cuestión prejudicial promovida por la Corte de Justicia de Inglaterra y Gales ante el recurso de la Asociación Británica de la Industria Farmacéutica contra la decisión administrativa / OBJETO DE LA CUESTIÓN PREJUDICIAL: determinar si la prohibición de incentivos a la promoción comercial contenida en el artículo 94.1 de la Directiva 2001/83 afecta a los organismos públicos de los sistemas nacionales de salud / **RESPUESTA DEL TJUE:** este artículo no impide a los Estados establecer sistemas de incentivos siempre que se observen criterios de objetividad, bioequivalencia, y garantías para paciente.

*Tribunal de Justicia de la Unión Europea.
Sentencia del 22 de abril del 2010.
Asunto C-62/09.
Ponente: C. Toader.*

Los Estados miembros de la *Unión Europea* pueden establecer sistemas de incentivos para la prescripción de medicamentos con el objetivo de reducir el coste farmacéutico siempre que se garantice la salud de los pacientes y se respeten requisitos de objetividad, información pública y libertad de prescripción del médico.

Este es el criterio que mantiene una importante sentencia del *Tribunal Superior de Justicia de la Unión Europea* al responder a una cuestión prejudicial presentada por la *Corte de Justicia de Inglaterra y Gales* al objeto de resolver un recurso de la *Asociación Británica de la Industria Farmacéutica* contra una decisión de la autoridad británica (*Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency*) que declaraba la legalidad del sistema de incentivo público a médicos de la Seguridad Social por prescripción de genéricos y sustitución de medicamentos.

La Agencia gubernamental británica interpretaba en una resolución que la prohibición del artículo 94.1 de la *Directiva comunitaria 2001/83* -reguladora del *Código Comunitario del Medicamento*- está dirigida a la promoción comercial, mientras que el artículo 4.3 faculta a los Estados para adoptar medidas de control del gasto público, criterio que asume el TJUE con referencia a la doctrina comunitaria, aunque especificando la necesidad de observar criterios objetivos de aplicación, la equivalencia terapéutica y el interés del paciente.

Otros documentos de interés en ADS:

- ADSn° 167 / enero 2010, pág. 40. Anulada una resolución por regular de forma genérica la sustitución de fármacos equivalentes.
- ADS n° 165 / noviembre 2009, pág. 851. El Supremo respalda el visado de recetas por farmacéuticos en Galicia.
- ADS n° 163 / septiembre 2009, pág. 654. Supremo: la prescripción excesiva de un medicamento justifica su visado previo.
- ADS n° 143 / noviembre 2007, pág. 897. El Supremo ordena realizar una prueba de bioequivalencia de medicamentos genéricos.
- ADS .n° 134 / enero 2007, pág. 63. Galicia / Recetas. Decreto de dispensación renovable para tratamientos prolongados.
- ADS n° 142 / octubre 2007, pág. 830. ORDEN 2874/2007. Medicamentos no sustituibles sin autorización expresa del médico.
- ADS n° 126 / abril 2006, pág. 312. Madrid. Decreto 6/2006 sobre medidas de mejora de la prestación farmacéutica a pacientes crónicos.
- ADS n° 113 / feb. 2005. Los ancianos y el visado de la Resolución 14/05 de la Dirección General de Farmacia; por J. M. MARTÍNEZ-PEREDA.
- ADS n° 78 / diciembre 2001. Pág. 826. M. AMARILLA. Análisis del Código Comunitario del Medicamento en la Directiva 2001/83.

SENTENCIA

1) La petición de decisión prejudicial tiene por objeto la interpretación del artículo 94, apartado 1, de la *Directiva 2001/83/CE* del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano (DO L 311, p. 67), en su versión modificada por la *Directiva 2004/27/CE* del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de

marzo de 2004 (DO L 136, p. 34) (en lo sucesivo, «Directiva 2001/83»).

2) Esa petición se ha presentado en el marco de un litigio entre la *Association of the British Pharmaceutical Industry* (en lo sucesivo, «ABPI») y la *Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency* (en lo sucesivo, «MHPR»), que es una agencia ejecutiva dependiente del Department of Health (Ministerio de Sanidad), acerca de la

legalidad del criterio de esta última según el cual el artículo 94, apartado 1, de la Directiva 2001/83 no se aplica a un sistema de incentivos económicos establecido por las autoridades públicas y tendente a la prescripción de medicamentos específicamente designados.

MARCO JURÍDICO

El Derecho de la Unión

3) Los considerandos segundo, cuarenta y séptimo, cincuenta y dos y cincuenta y tres de la Directiva 2001/83 están así redactados:

«(2) Toda regulación en materia de producción, distribución o utilización de los medicamentos debe tener por objetivo esencial la salvaguardia de la salud pública.

[...]

(47) La publicidad de medicamentos destinada a personas facultadas para prescribirlos o dispensarlos contribuye a la información de dichas personas. No obstante, conviene establecer para esta información unas condiciones estrictas y un control efectivo, inspirándose, principalmente, en los trabajos realizados en el marco del Consejo de Europa.

[...]

(50) Las personas facultadas para prescribir medicamentos deben realizar esta tarea de modo totalmente objetivo y sin hallarse influidas por incitaciones económicas, directas o indirectas.

[...]

(52) Si bien es importante que las personas facultadas para prescribir o dispensar medicamentos dispongan de fuentes de información neutrales y objetivas sobre los medicamentos disponibles en el mercado, es a los Estados miembros, no obstante, a los que incumbe tomar las medidas oportunas a este fin, en función de su situación particular.»

4) El artículo 4, apartado 3, de esa Directiva establece:

«Las disposiciones de la presente Directiva no afectarán a las competencias de los Estados miembros, ni en lo que respecta a la fijación de los precios de los medicamentos ni a su inclusión en el ámbito de aplicación de los sistemas nacionales de seguridad social, por motivos sanitarios, económicos y sociales.»

5) El título VIII de esa Directiva, con la rúbrica

«Publicidad», comprende los artículos 86 a 88 de ésta, en tanto que el título VIII bis de la misma Directiva, con la rúbrica «Información y publicidad», contiene los artículos 88 bis a 100.

6) El artículo 86, apartado 1, de la Directiva 2001/83 está redactado como sigue:

«A efectos del presente título, se entenderá por “publicidad de medicamentos” toda forma de oferta informativa, de prospección o de incitación destinada a promover la prescripción, la dispensación, la venta o el consumo de medicamentos; comprenderá en particular:

- la publicidad de medicamentos destinada al público,
- la publicidad de medicamentos destinada a personas facultadas para prescribirlos o dispensarlos,

[...]

– la incitación a prescribir o dispensar medicamentos mediante concesión, oferta o promesa de ventajas, pecuniarias o en especie, excepto cuando su valor intrínseco resulte mínimo,

[...]»

7) A tenor del artículo 88, apartados 1 y 4, de la misma Directiva:

«1) Los Estados miembros prohibirán la publicidad destinada al público de los medicamentos:

a) que sólo pueden dispensarse por prescripción facultativa, con arreglo al título VI;

[...]

4) La prohibición establecida en el apartado 1 no será aplicable a las campañas de vacunación realizadas por la industria y aprobadas por las autoridades competentes de los Estados miembros.»

8) El artículo 94, apartados 1 y 3, de la misma Directiva dispone:

«1) Queda prohibido otorgar, ofrecer o prometer a las personas facultadas para prescribir o dispensar medicamentos y en el marco de la promoción de los mismos frente a dichas personas, primas, ventajas pecuniarias o ventajas en especie, con excepción de aquellas que tengan un valor insignificante y que sean irrelevantes para la práctica de la medicina o la farmacia.

[...]

3) Las personas facultadas para prescribir o dispensar medicamentos no podrán solicitar o aceptar ninguno de los incentivos prohibidos en virtud del apartado 1 [...]

9) El artículo 95 de la propia Directiva añade:

«Las disposiciones del apartado 1 del artículo 94 no supondrán un obstáculo para la hospitalidad ofrecida, directa o indirectamente, en el marco de manifestaciones de carácter exclusivamente profesional y científico; dicha hospitalidad deberá limitarse estrictamente al objetivo científico principal del acto; no podrá extenderse a personas que no sean profesionales de la salud.»

10) El artículo 99 de la Directiva 2001/83 establece:

«Los Estados miembros adoptarán las medidas necesarias para garantizar la total aplicación de todas las disposiciones del presente título y, en especial, determinarán las sanciones que se deberán imponer en caso de infracción de las disposiciones adoptadas en virtud del presente título.»

El Derecho nacional

11) El artículo 21, apartados 1 y 5, del Reglamento de 1994 sobre los medicamentos (publicidad) [Medicines Advertising) Regulations 1994], que adapta el Derecho nacional a las disposiciones del Derecho de la Unión citadas en los apartados 4 a 9 de la presente sentencia, prevé:

«1) Sin perjuicio de lo dispuesto en los apartados 2 y 4, en el marco de la promoción de medicamentos dirigida a personas facultadas para prescribirlos o dispensarlos, queda prohibido otorgar, ofrecer o prometer a dichas personas primas, ventajas pecuniarias o ventajas en especie, con excepción de aquellas que tengan un valor insignificante y que sean irrelevantes para la práctica de la medicina o la farmacia.

[...]

5) Ninguna persona facultada para prescribir o dispensar medicamentos podrá solicitar ni aceptar primas, ventajas pecuniarias o en especie, hospitalidad o patrocinio prohibidos por el presente Reglamento.»

12) En virtud del artículo 23, apartado 1, del citado Reglamento de 1994 la infracción del artículo 21, apartado 1, de éste constituye una infracción penal punible con pena de multa y/o privación de libertad por un período máximo de dos años.

13) Según indica el tribunal remitente, con arreglo a la Ley de 2006 del Servicio Nacional de Salud (National Health Service Act 2006), el Secretary of State in England and Wales es responsable de la prestación de un servicio de salud integral, destinado a asegurar la mejora de la salud física y mental de las personas, así como a prevenir, diagnosticar y tratar las enfermedades. Con esa finalidad los servicios médicos se financian en Inglaterra en el ámbito local por los Primary Care Trusts (entes de atención primaria; en lo sucesivo, «PCT»), y en el País de Gales por los Local Health Boards (comisiones locales de salud; en lo sucesivo, «LHB»).

Los hechos del litigio principal y la cuestión prejudicial

14) En Inglaterra y en el País de Gales los médicos generalistas y los demás profesionales sanitarios están específicamente facultados para extender prescripciones de medicamentos, y cuando extienden prescripciones financiadas por el Servicio Nacional de Salud (National Health Service) deben cumplir las normas que establece este último y someterse al control de esas prescripciones. También deben ajustarse a los códigos profesionales de conducta elaborados por el General Medical Council.

15) **En el marco de una política global tendente a reducir los costes de sus ramas «medicamentos», los PCT y los LHB han establecido sistemas de incentivos económicos dirigidos a las consultas médicas para que éstas prescriban a sus pacientes bien medicamentos específicamente designados, bien medicamentos genéricos.**

16) **En el asunto principal sólo son objeto de controversia los sistemas de incentivos financieros tendentes a la prescripción de medicamentos específicamente designados.**

17) En cuanto a estos últimos el sistema trata de incitar a los médicos, cuando elaboran sus estrategias terapéuticas, a favorecer la prescripción de ciertos medicamentos, pertenecientes a la misma clase terapéutica que los prescritos con anterioridad o que se podrían haber prescrito a los pacientes de no existir el sistema de incentivos, pero que no contienen la misma sustancia activa. **Se incita así a los médicos a modificar el tratamiento de sus pacientes, en el caso de las prescripciones existentes, por una parte, y, por otra, a favorecer un tratamiento basado en una sustancia activa dada antes que en otra, en el caso de la primera prescripción de un medicamento contra una patología determinada.** Los PCT y los LHB definen las **equivalencias terapéuticas** entre los medicamentos de la misma clase terapéutica de conformidad en particular con las **instrucciones del National Institute for Health and Clinical Excellence**

(Instituto Nacional para la Excelencia Clínica y Sanitaria). **En el presente asunto los sistemas de incentivos controlados guardan relación principalmente con la prescripción de estatinas, sustancias que sirven para reducir el colesterol.**

18) El cálculo de los incentivos económicos se realiza según dos mecanismos diferentes. **Conforme al primero de ellos las consultas médicas acumulan puntos por alcanzar determinados objetivos de prescripción**, que pueden incluir el aumento de la proporción de prescripciones de un medicamento específicamente designado (prescrito de forma expresa o implícita en lugar de otros medicamentos de la misma clase terapéutica). La cuantía del pago reflejará en ese caso el número total de puntos obtenidos.

El segundo mecanismo descansa en objetivos individuales, en el sentido de que los pagos dependen, bien de un objetivo individual, por ejemplo, un aumento de la proporción total de prescripciones de un medicamento específicamente designado, bien del número de pacientes cuyo tratamiento ya establecido se haya modificado con vistas a prescribir el o los medicamentos propugnados por las autoridades nacionales competentes.

19) Los pagos percibidos por las consultas médicas se añaden a los ingresos que éstas obtienen por las actuaciones que llevan a cabo y benefician en definitiva a los médicos generalistas que participan en los beneficios obtenidos por esas consultas.

20) Este sistema de incentivos económicos trata de reducir los gastos de las ramas «medicamentos» de los PCT y de los LHB, en la medida en que se propugna la prescripción de los medicamentos menos caros de las clases terapéuticas apropiadas. **No obstante, en determinados casos, un diferente medicamento de la misma clase terapéutica puede ser más adecuado para el tratamiento de un paciente singular. De esa forma, el hecho de sustituir el medicamento prescrito por otro cuya sustancia activa sea distinta podría, en algunos casos, tener consecuencias negativas para el paciente.**

21) El 3 de julio de 2006, la ABPI, que agrupa a 70 sociedades farmacéuticas nacionales e internacionales que operan en el Reino Unido, dirigió un escrito a la MHPR, cuyas funciones incluyen la verificación del cumplimiento de la normativa de la Unión y de la normativa nacional sobre publicidad y promoción de los medicamentos. En ese escrito la ABPI expresaba su preocupación y sus objeciones jurídicas en relación con determinados sistemas de incentivos para la prescripción de medicamentos específica-

mente designados establecidos por los PCT y los LHB.

22) En su respuesta de 16 de octubre de 2006 la MHPR, que había mantenido anteriormente un criterio distinto, indicó que consideraría en lo sucesivo que el artículo 94 de la Directiva 2001/83 abarca únicamente la promoción o los sistemas de incentivos de naturaleza comercial. En efecto, según la MHPR, si bien el artículo 94 se había adoptado efectivamente para impedir que las organizaciones comerciales influyeran en el juicio de los médicos al prescribir medicamentos, ello carece de incidencia en el hecho de que el artículo 4, apartado 3, de la misma Directiva reconoce claramente que los Estados miembros necesitan y están facultados para adoptar medidas que garanticen el control de los gastos financiados con fondos públicos.

23) Disconforme con esa interpretación del artículo 94 de la Directiva 2001/83, la ABPI interpuso un recurso ante el tribunal remitente instando el control de la legalidad del criterio de la MHPR. En su recurso la ABPI señala en particular que la financiación de la asistencia sanitaria difiere de un Estado miembro a otro, pues en unos casos está cargo de seguros públicos, en otros de seguros privados. Pues bien, la exclusión de las autoridades públicas que dispensan servicios de salud del ámbito de aplicación de esa Directiva equivaldría a aplicar normas diferentes según que el prestador persiga o no objetivos comerciales, y en definitiva afectaría al mercado interior de tales servicios en la Unión Europea.

24) Al considerar que es necesaria la interpretación del citado artículo 94 para resolver el litigio del que conoce la High Court of Justice (England & Wales), Queen's Bench Division (Administrative Court) decidió suspender el procedimiento y plantear al Tribunal de Justicia la siguiente cuestión prejudicial:

«¿Se opone el artículo 94, apartado 1, de la Directiva 2001/83/CE a que un organismo público que forma parte de un sistema nacional de salud pública establezca, con el objeto de reducir sus gastos globales en medicamentos, un sistema que ofrece incentivos económicos a las consultas médicas (que pueden proporcionar, a su vez, un beneficio económico al médico prescriptor) para que prescriban un medicamento específicamente designado, promocionado por el sistema de incentivos, y que sea:

a) bien un medicamento, dispensado con prescripción, diferente del medicamento que anteriormente había prescrito el médico al paciente;

b) bien un medicamento diferente del que se habría

podido prescribir al paciente de no existir el sistema de incentivos, cuando el medicamento diferente pertenezca a la misma clase terapéutica que los medicamentos utilizados para tratar la patología concreta del paciente?»

Sobre la cuestión prejudicial

Observaciones presentadas al Tribunal de Justicia

25) La ABPI y la Comisión Europea opinan que el artículo 94, apartado 1, de la Directiva 2000/83 también se aplica a las autoridades nacionales. Por tanto, esa disposición se opone a que un organismo público que forme parte de un servicio nacional de salud pública establezca un sistema que ofrece incentivos económicos a las consultas médicas para que los médicos que ejercen en ellas prescriban un medicamento específicamente designado, y ello aun si el objetivo de ese sistema es reducir los gastos públicos globales en materia de medicamentos.

26) En cambio, los Gobiernos del Reino Unido, checo, estonio, español, francés y neerlandés consideran que, según resulta del sistema de la Directiva 2001/83, y en la medida en que el artículo 152 CE, apartado 5, prevé expresamente que la acción comunitaria en el ámbito de la salud pública respetará plenamente las responsabilidades de los Estados miembros en materia de organización y suministro de servicios sanitarios y asistencia médica, el artículo 94 de dicha Directiva no incluye a las autoridades nacionales competentes en materia de salud pública. Por otra parte, suponiendo que la prohibición enunciada en ese artículo 94 fuera aplicable a esas autoridades, un sistema de incentivos económicos establecido por estas últimas estaría amparado por la excepción prevista por el artículo 4, apartado 3, de la misma Directiva ya que dicho sistema tiende a garantizar el acceso de todos a una cantidad suficiente de medicamentos a un precio razonable.

Respuesta del Tribunal de Justicia

27) El artículo 94, apartado 1, de la Directiva 2001/83 prohíbe ofrecer o prometer a las personas facultadas para prescribir o dispensar medicamentos primas, ventajas pecuniarias o ventajas en especie, con excepción de aquellas que tengan un valor insignificante y que sean irrelevantes para la práctica de la medicina o la farmacia.

28) Como se indica en dicha disposición, esa prohibición es aplicable «en el marco de la promoción» de los medicamentos en relación con los médicos o los farmacéuticos.

29) Por consiguiente, como se deduce del sistema de la

Directiva 2001/83, esa prohibición, que afecta en primer lugar a la industria farmacéutica cuando realiza actividades de promoción de los medicamentos que comercializa, intenta impedir prácticas promocionales que puedan alentar a los profesionales de la salud con un interés económico al prescribir o despachar medicamentos. Esa disposición tiende así a favorecer una práctica médica y farmacológica conforme con las reglas deontológicas.

30) En relación con la publicidad de los medicamentos el Tribunal de Justicia ya ha manifestado que, aunque sea realizada por un tercero independiente al margen de una actividad comercial o industrial, dicha publicidad puede perjudicar a la salud pública, cuya salvaguardia es el objetivo esencial de la Directiva 2001/83, y que, por consiguiente, la difusión por un tercero de información relativa a un medicamento, en particular a sus propiedades curativas o preventivas, puede considerarse publicidad en el sentido del artículo 86, apartado 1, de la Directiva 2001/83, aun cuando ese tercero actúe por cuenta propia y de forma totalmente independiente, de hecho y de Derecho, del fabricante o del vendedor de ese medicamento (sentencia de 2 de abril de 2009, Damgaard, C- 421/ 07, Rec. p. I- 0000, apartados 22 y 29).

31) Sin embargo, ese razonamiento no puede extrapolarse al caso de las informaciones relativas a un medicamento difundidas por las propias autoridades públicas, por ejemplo al sobrevenir una epidemia o una pandemia. En efecto, resulta en particular del artículo 88, apartado 4, de la Directiva 2001/ 83 que la prohibición de la publicidad de los medicamentos destinada al público, prevista por el apartado 1 del mismo artículo 88, no es aplicable a las campañas de vacunación « realizadas por la industria» cuando las aprueban las autoridades competentes de los Estados miembros.

32) De igual forma, respecto a los incentivos económicos para la prescripción de medicamentos, si bien la prohibición contenida en el artículo 94, apartado 1, de la Directiva 2001/ 83 puede aplicarse ciertamente a terceros independientes que actúen al margen de una actividad comercial o industrial o incluso al margen de una actividad lucrativa, dicha prohibición no puede afectar a las autoridades nacionales responsables de la salud pública, que están encargadas en especial de velar por la aplicación de la normativa existente, en la que se incluye en particular esa Directiva, por una parte, y, por otra parte, de definir las prioridades de acción de la política de salud pública, en especial en lo que atañe a la racionalización de los gastos públicos asignados a esa política, de la que son responsables precisamente las citadas autoridades.

33) De manera general, la política de salud definida por un Estado miembro y los gastos públicos que dedica a ésta no persiguen ningún fin lucrativo ni comercial. **Un sistema de incentivos económicos como el controvertido en el litigio principal, que forma parte de dicha política, no puede pues considerarse incluido en el marco de la promoción comercial de los medicamentos.**

34) Por otra parte, si bien en el asunto que dio lugar a la sentencia Damgaard, antes citada, la difusión por un tercero independiente de informaciones relativas a un medicamento podía perjudicar la salud pública, cuya protección es el objetivo esencial de la Directiva 2001/83, **no puede advertirse tal riesgo en el caso de los incentivos económicos concedidos por las autoridades públicas responsables de la salud pública.** En efecto, la naturaleza misma de la función de esas autoridades es velar por la salud pública, de la que asumen la responsabilidad política, **y les incumbe así pues evaluar el valor terapéutico de los medicamentos cuya comercialización autorizan.**

35) **Siendo así, esas autoridades están facultadas en el marco de las responsabilidades que asumen para determinar, con apoyo en evaluaciones de las virtudes terapéuticas de los medicamentos en función de su coste para el presupuesto público,** si a efectos del tratamiento de ciertas patologías determinados medicamentos que contienen una sustancia activa concreta son preferibles desde el punto de vista de la hacienda pública a otros medicamentos que contengan una sustancia activa diferente pero que pertenezcan a la misma clase terapéutica.

36) En efecto, conforme al **artículo 168 TFUE, apartado 7, el Derecho de la Unión no supone merma de la competencia de los Estados miembros para organizar sus sistemas de seguridad social y, en particular, para dictar disposiciones encaminadas a regular el consumo de productos farmacéuticos, en interés del equilibrio financiero de sus regímenes del seguro de enfermedad** (*sentencia de 2 de abril de 2009, A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite y otros, C- 352/07 a C- 356/ 07, C- 365/ 07 a C- 367/ 07 y C- 400/ 07, Rec. p. I- 0000, apartado 19 y jurisprudencia citada*).

37) **No obstante, hay que señalar al respecto que, a fin de garantizar el efecto útil de la Directiva 89/105/CEE del Consejo, de 21 de diciembre de 1988, relativa a la transparencia de las medidas que regulan la fijación de precios de los medicamentos para uso humano y su inclusión en el ámbito de los sistemas nacionales del seguro de enfermedad** (DO 1989, L 40, p. 8), es preciso también permitir a los profesionales de la industria farmacéutica cuyos medicamentos sean

objeto de incentivos económicos para la prescripción, o no, **asegurarse de que el sistema de incentivos económicos aplicado por las autoridades públicas se apoya en criterios objetivos y no se practica ninguna discriminación entre los medicamentos nacionales y los procedentes de otros Estados miembros** (véanse en ese sentido *las sentencias de 12 de junio de 2003, Comisión/Finlandia, C- 229/00, Rec. p. I- 5727, apartado 39, y A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite y otros, antes citada, apartado 28*).

38) Por consiguiente, aun si en la Directiva 89/105 subyace la idea de que la injerencia en la organización por los Estados miembros de sus políticas internas en materia de seguridad social debe ser mínima (*sentencia de 20 de enero de 2005, Merck, Sharp & Dohme, C- 245/ 03, Rec. p. I- 637, apartado 27*), **las autoridades nacionales responsables de la salud pública que adoptan un sistema de incentivos económicos para la prescripción de medicamentos específicamente designados están obligadas en particular a hacer público ese sistema, así como a poner a disposición de los profesionales de la salud y de la industria farmacéutica las evaluaciones que acreditan la equivalencia terapéutica** entre las sustancias activas disponibles que pertenecen a la clase terapéutica que es objeto de dicho sistema.

39) Por último, es preciso destacar que **tales prácticas de incentivación económica pública para la prescripción de medicamentos que contengan determinadas sustancias activas no pueden perjudicar la objetividad de la que debe dar muestra el médico en la prescripción** relativa a un paciente singular, **como recuerda el quincuagésimo considerando de la Directiva 2001/83.**

40) En efecto, por una parte un **médico prescriptor está obligado desde el punto de vista deontológico a abstenerse de prescribir un medicamento determinado si éste no es apropiado para el tratamiento terapéutico de su paciente, y ello no obstante la existencia de incentivos económicos públicos para la prescripción de dicho medicamento.**

41) Por otra parte, se debe señalar que **todo médico sólo está habilitado para practicar su arte bajo el control de las autoridades públicas de salud, que se realiza directamente, sea indirectamente a través de organizaciones profesionales facultadas al efecto, como el General Medical Council en el Reino Unido.** Pues bien, en el marco de esa **función de control y de vigilancia de la actividad de los médicos, las autoridades públicas o las organizaciones profesionales delegadas están habilitadas para dirigir a los médicos recomendaciones en materia de prescripción de medicamentos,** sin que esas recomendaciones puedan

afectar de manera perjudicial a la objetividad de los médicos prescriptores en el sentido del quincuagésimo considerando de la Directiva 2001/83.

42) Habida cuenta de lo antes expuesto, **procede responder a la cuestión planteada que el artículo 94, apartado 1, de la Directiva 2001/83 debe interpretarse en el sentido de que no se opone a sistemas de incentivos económicos, como el controvertido en el litigio principal, aplicados por las autoridades nacionales responsables de la salud pública a fin de reducir sus gastos en la materia y tendentes a favorecer, a efectos del tratamiento de ciertas patologías, la prescripción por los médicos de medicamentos específicamente designados y que contienen una sustancia activa diferente de la del medicamento que se había prescrito anteriormente o que se habría podido prescribir de no existir tal sistema de incentivos.**

COSTAS

43) 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 Cuarta) declara:

El artículo 94, apartado 1, de la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano, en su versión modificada por la Directiva 2004/27/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, debe interpretarse en el sentido de que no se opone a sistemas de incentivos económicos, como el controvertido en el litigio principal, aplicados por las autoridades nacionales responsables de la salud pública a fin de reducir sus gastos en la materia y tendentes a favorecer, a efectos del tratamiento de ciertas patologías, la prescripción por los médicos de medicamentos específicamente designados y que contienen una sustancia activa diferente de la del medicamento que se había prescrito anteriormente o que se habría podido prescribir de no existir tal sistema de incentivos.

Cfr.:

- DIRECTIVA 2001/83/CE DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO, DE 6 DE NOVIEMBRE DE 2001: artículos 86, apartado 1 y 94, apartado 1.
- DIRECTIVA 2004/27/CE DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO, DE 31 DE MARZO DE 2004.

Sentencias:

- TRIBUNAL DE JUSTICIA DE LA UNIÓN EUROPEA: sentencias de 2 de abril de 2009, Damgaard, C-421/07; 12 de junio de 2003, Comisión/Finlandia, C-229/00; 20 de enero de 2005, Merck, Sharp & Dohme.
-

Una sentencia deniega el cobro de la carrera a estatutarios fijos durante la interinidad

DERECHO DE ACCESO DE INTERINOS AL SISTEMA ORDINARIO DE CARRERA. DERECHO A LA RETRIBUCIÓN DE LA CARRERA DE INTERINOS CON ANTELACIÓN A LA ADQUISICIÓN DE LA FIJEZA. DESESTIMACIÓN / SERVICIO MADRILEÑO DE SALUD / Recurso de médicos de familia, pediatras y médicos de urgencia contra el Acuerdo de Carrera para licenciados y diplomados del 25 de enero del 2007 / Legalidad de los puntos del acuerdo que excluyen al personal estatutario temporal del sistema ordinario / Legalidad de la exclusión de interinos de los efectos económicos retroactivos de la carrera / DOCTRINA CONSTITUCIONAL: el principio constitucional de igualdad permite aplicar soluciones retributivas diferentes y limitaciones temporales a distintos colectivos mediante un criterio objetivo ligado a la prestación de servicios determinados bajo una determinada modalidad.

*Tribunal Superior de Justicia de Madrid.
Recurso 637/2007.
Sentencia del 8 de septiembre de 2009.
Ponente: Arana Azpitarte, M^a Fátima.*

El *Tribunal Superior de Justicia de Madrid* (TSJM) ha declarado la legalidad del ámbito de aplicación del Acuerdo de carrera de Madrid de 2007 para licenciados y diplomados, que excluyó a los interinos del sistema ordinario, así como de los efectos económicos retroactivos a los que accedieran por la vía excepcional.

La sentencia responde a la reclamación de varios médicos interinos que con posterioridad al acuerdo tomaron posesión como personal estatutario fijo. Instaban la nulidad de los puntos del Acuerdo que excluían de su ámbito de aplicación a los interinos. En la reclamación se exigía la aplicación del principio constitucional de igualdad de trato retributivo en relación con los estatutarios fijos tanto en el sistema ordinario como en el excepcional de la carrera.

El TSJM alude a la doctrina constitucional para destacar que la diferente situación jurídica entre estatutarios fijos e interinos, en referencia al distinto sistema de acceso a la Administración, permite regular distintas retribuciones sin quebranto del principio constitucional de igualdad de trato.

En relación con la limitación temporal de los efectos económicos de la carrera a aquellos profesionales que a fecha de 1 de diciembre de 1995 tuvieran la condición de fijo, el tribunal establece que se trata de un criterio objetivo basado en una modalidad de prestación de servicios.

Otros documentos de interés en ADS:

- ADS nº 165 / noviembre 2009, pág. 845. *Los inspectores sanitarios no integrados tienen derecho a la carrera de los Servicios de Salud.*
- ADS nº 157 / febrero 2009, pág. 147. *TSJ Madrid: el personal temporal tiene derecho a cobrar el anticipo de la carrera.*
- ADS nº 145 / enero 2008, pág. 42. *La carrera es un derecho general para todo el personal fijo, dice el TSJ de Madrid.*
- ADS nº 144 / diciembre 2007, pág. 976. *Carrera: TSJ Madrid condiciona su cobro a la integración efectiva de personal laboral.*
- ADS nº 143 / noviembre 2007, pág. 888. *Carrera profesional: no es discriminatorio excluir a personal temporal, dice una sentencia.*
- ADS nº 142 / octubre 2007, pág. 836. *Decreto / Valencia aplica la carrera a funcionarios.*
- ADS nº 138 / mayo 2007, pág. 416. *Baleares / Sistema de carrera profesional para interinos y laborales.*

FUNDAMENTOS JURIDICOS.

PRIMERO: Se interpone el presente recurso contencioso-administrativo por los ahora recurrentes, en su condición de personal estatutario del Servicio Madrileño de Salud, contra el Acuerdo de 25 de Enero de 2007, del Consejo de Gobierno de la Comunidad de Madrid, por el que se aprue-

ba el Acuerdo de 5 de Diciembre de 2006, de la Mesa Sectorial de Sanidad, sobre carrera profesional de licenciados sanitarios y diplomados sanitarios.

SEGUNDO: Fundamentan los demandantes su petición de nulidad en que dicho acuerdo, al excluir al personal temporal del Servicio de su ámbito de aplicación, sin que ningún precepto legal justifique su exclusión, se niega el

derecho de tal personal a su carrera profesional, entendida como un derecho de los profesionales destinado a premiar o reconocer la labor desarrollada y la experiencia adquirida a lo largo de su vida profesional, derecho que se reconoce en términos amplios y generales a todos los profesionales licenciados sanitarios que no puede negarse a un determinado colectivo en virtud de un acuerdo suscrito entre la administración y determinados agentes sindicales, so pena de generarse un **trato discriminatorio y desigual**, carente de justificación objetiva; así, la clasificación de personal que hace el Acuerdo, **basándose exclusivamente en el nombramiento** que les vincula con la Administración, supone una **vulneración del principio de igualdad, dado que a los licenciados sanitarios fijos se le permite acceder al sistema ordinario de carrera profesional y al reconocimiento excepcional previsto en el artículo 12**, obteniendo así el nivel con la sola acreditación de la antigüedad, accediendo a los efectos económicos y con efectos retroactivos desde el 1 de Diciembre de 2005; pero al personal licenciado sanitario *interino no se le permite acceder al sistema ordinario de carrera profesional y dentro del sistema excepcional previsto en el artículo 12, se les permite solicitar el reconocimiento del nivel profesional que les corresponda en virtud de la antigüedad pero sin efectos económicos (disposición transitoria segunda)*).

En definitiva, a su juicio, como la **carrera profesional resulta aprobada en Enero de 2007**, sólo a partir de esa fecha de entrada en vigor se pueden exigir los requisitos necesarios para el acceso a la misma, y **si los actores en ese fecha cumplían todos los requisitos** previstos en el Acuerdo para acceder al Nivel 1 por la vía excepcional, los efectos económicos deben resultarles aplicables en su totalidad, con los **efectos retroactivos** previstos en la norma.

TERCERO: Resulta así que *el art. 43.2. e) de la ley 55/2003 de 16 de diciembre del Estatuto Marco del Personal Estatutario de los servicios de salud define el complemento de carrera como una de las retribuciones complementarias del Personal Estatutario* “destinado a retribuir el grado alcanzado en la carrera profesional cuando tal sistema de desarrollo profesional se haya implantado en la correspondiente categoría”, recogiendo en el *art. 44 de la ley* que “el **Personal Estatutario Temporal percibirá la totalidad de las retribuciones básicas complementarias** que, en el correspondiente **servicio de salud**, correspondan a su nombramiento, con excepción de los trienios”.

El **Acuerdo de 25 de Enero de 2007** aquí recurrido, viene a aprobar el Acuerdo de 5 de Diciembre de 2006 que se había alcanzado en la Mesa Sectorial de sanidad, entre la

Consejería de Sanidad y Consumo de la Comunidad de Madrid y las organizaciones sindicales presentes en la misma, sobre carrera profesional de licenciados sanitarios y diplomados sanitarios. Su **Punto cuarto** determina el **ámbito de aplicación**, entre el que **no se encuentra el personal estatutario temporal del Servicio Madrileño de Salud**.

A la vez, su **Punto 12**, determina que el primer nivel de carrera profesional será de aplicación con efectos económicos de 1 de Diciembre de 2005, para aquellos diplomados sanitarios que a dicha fecha reunieran los correspondientes requisitos. Dichos requisitos, conforme la **resolución de 7 de Febrero de 2007 de la Dirección General de Recursos Humanos** de la Consejería de Sanidad y Consumo de la Comunidad de Madrid, por la que se regula el abono de atrasos del complemento de carrera profesional de **nivel 1 de personal estatutario fijo** licenciados sanitarios, consistían en ser personal estatutario fijo y tener una **antigüedad de mas de cinco años**, como requisitos correspondientes a dicho **primer nivel de carrera profesional**; esta Resolución, en su **apartado Segundo**, establece a la vez que los atrasos correspondientes al primer nivel de carrera profesional serán de aplicación con **efectos económicos desde el 1 de Diciembre de 2005**, siempre y cuando su incorporación al sistema de carrera se haya producido en esa fecha, sino fuera así, desde la fecha de incorporación efectiva a la misma.

La **Instrucción de 7 de Febrero de 2007** de la Dirección General de Recursos Humanos ya citada, establece el **procedimiento para el reconocimiento con carácter excepcional y por una sola vez al personal que en tales momentos se encuentre dentro del ámbito de aplicación del Acuerdo de 25 de Enero de 2007**, del nivel correspondiente a la antigüedad reconocida, siendo entre los **requisitos** que se citan en las instrucciones, la de tener la condición de **personal estatutario interino en servicio activo o similar y tener reconocida la antigüedad de cinco años como licenciado sanitario para la integración en el nivel 1 a fecha de 1 de Diciembre de 2005**.

El **punto Sexto** de la ya dicha Instrucción, determina que el **personal interino, entre otros, podrá solicitar la asignación de un nivel de carrera** correspondiente, que será reconocido junto con el de personal estatutario fijo, pero con los siguientes efectos: en el caso de personal estatutario interino el nivel reconocido **sólo tendrá efectos económicos una vez que el interesado obtenga la condición de personal estatutario fijo** en la misma categoría evaluada, y de acuerdo con los efectos económicos establecidos para el personal estatutario fijo recogidos en el apartado cuatro de las instrucciones.

CUARTO: Los recurrentes, a fecha de 1 de Diciembre de 2007, como reconocen en su escrito de demanda, **mantenían vigente su nombramiento estatutario de carácter temporal con el SERMAS**, en las categorías para cada uno de ellos indicadas, y acreditando cada uno de ellos la antigüedad y categoría mediante la acreditación de los servicios prestados, **habiendo percibido los atrasos correspondientes al nivel 1, 341,67 euros mes, desde la fecha en que obtuvieron nombramiento estatutario fijo, reconociendo no ostentar en fecha de 1 de Diciembre de 2005 nombramiento fijo, reclamando en esta Sede el percibo de los atrasos desde dicha fecha, como médicos de familia, médicos pediatras y médicos de urgencia de atención primaria en cuantía de 341, 67 euros mensuales, por haberseles excluido en su condición de personal temporal.**

La **toma de posesión** de las plazas obtenidas por los demandantes **como personal estatutario fijo** acaece para los **médicos de familia en fecha 20 de Octubre de 2006**, para los **médicos pediatras en fecha 2 de diciembre de 2006** y para los **médicos de urgencia de atención primaria en fecha 28 de noviembre de 2006**, todo lo que a juicio de la demandada supone que se trataba antes de tales fechas de toma de posesión como tal personal estatutario fijo, de personal que adolecía de vocación de permanencia por prestar servicios de manera coyuntural realizando sustituciones o interinidades, de forma que estaba impedido el mismo de participar en sistemas permanentes de desarrollo de la actividad asistencial, de forma que la diferencia de trato establecida en la norma no genera desigualdad pues no se trata de supuestos de hecho idénticos a los que aplicar iguales consecuencias jurídicas.

QUINTO: *Debe por ello resolverse acerca de la pretendida nulidad del Acuerdo en los puntos 4 y 12*, como propugna la parte demandante y **con ello, determinar si el nombramiento de los actores como personal de carrera puede tener los pretendidos efectos retroactivos**, pues la carrera profesional resulta aprobada en Enero de 2007 y conforme la normativa de su razón, sólo a partir de su entrada en vigor y para los que cumplieran sus requisitos con anterioridad, podrían generarse efectos retroactivos.

Se plantea en primer lugar por los demandantes la cuestión del **ámbito de aplicación** del acuerdo suscrito en la Mesa Sectorial entre la Consejería de Sanidad y Consumo y determinados Sindicatos sobre carrera profesional, en concreto **en cuanto no comprende al personal temporal**, entendiéndose que se produce un **trato discriminatorio**.

Se ha de recordar al efecto que el *Tribunal Constitucional*

declara en la STC 9/3/84 número 1984/34, seguida por la STC 7/5/87, número 1987/52, que la Constitución no impone la vigencia del principio de igualdad, sino el de la no discriminación, de manera que “no ha ordenado la existencia de una igualdad de trato en sentido absoluto”, sino que **la diferencia de trato prohibida por el art. 14 CE 1978 es la arbitraria**, que constituye discriminación, **pero no la que obedece a causas objetivas y razonables** (así, SSTC 38/86, 1986/38; 14/93 1993/181; 66/93, 1993/1997; 173/94, 1994/14452, entre muchas).

Más concretamente, conforme a la *STC 209/88*, de 10/11, 1988/525 , “las diversificaciones normativas son conformes a la igualdad, en suma, cuando cabe discernir en ellas una finalidad no contradictoria con la Constitución y cuando, además, las normas de las que la diferencia nace muestran una estructura coherente, en términos de razonable proporcionalidad, con el fin así perseguido.

Tan contraria a la igualdad, es, por lo tanto, la norma que diversifica por un mero voluntarismo selectivo como aquella otra que, atendiendo a la consecución de un fin legítimo, configura un supuesto de hecho, o las consecuencias jurídicas que se le imputan, en desproporción patente con aquel fin, o sin atención alguna a esa necesaria relación de proporcionalidad”.

La *STC 26/1987*, de 27/2, recuerda en fin “la reiterada doctrina de este Tribunal en el sentido de que **el principio de igualdad consagrado por el art. 14 de la Constitución -de igualdad en la Ley** en el supuesto que estamos examinando, **no impide al legislador valorar situaciones diferentes para regularlas de distinta manera**, siempre que entre aquellas diferencias y esta distinción se dé una relación razonable que explique o justifique el trato desigual”.

Pues bien sobre la cuestión de fondo objeto de consideración han existido ya pronunciamientos jurisprudenciales, así la *STS de Justicia de Cataluña, Sala de lo Social, en su sentencia de 17-10-2005* razona:

“Que la Sala ya ha examinado la cuestión de la carrera profesional respecto por ejemplo al personal laboral y así en la **sentencia de 21-7-04 2004/93618** se señalaba que la jurisprudencia de la Sala de lo Social del Tribunal Supremo también parte de que existen diferencias entre los trabajadores sometidos a la legislación laboral común, y el personal estatutario de la Seguridad Social, excluido de la misma por el *artículo 1.3.a) del Estatuto de los Trabajadores 1995/13475* pudiéndose citar al respecto la sentencia de fecha 1 de abril de 1996, seguida entre otras, por las de 29 de mayo de 1996 , y 7 de febrero de 1997 1997/910, en que se razona que la

condición de trabajador asalariado no es predicable del personal estatutario de la Seguridad Social, cuya relación tiene carácter administrativo no siéndole aplicable la normativa laboral contenida en el *Estatuto de los Trabajadores 1995/13475*, debiéndose recordar cómo la jurisprudencia unificada ha ido, de manera progresiva, resaltando la especificidad de este personal y su distancia respecto de los trabajadores, de manera que no cabe pensar en aplicación supletoria o analógica de las normas laborales salvo en casos muy concretos, ya que se afirma que las normas generales de la función pública contienen una regulación propia e incompatible con la laboral, y obedecen a principios claramente distintos, habiendo recordado la sentencia de fecha 17 de octubre de 1991, que el *artículo 1.5 de la Ley 30/1984 1984/9077, 2 de Agosto, de Medidas para reforma de la función pública*, establece que “la presente Ley tiene carácter supletorio respecto al personal al **servicio** del estado y de las administraciones públicas no incluido en su ámbito aplicación”, de modo que, como resume la sentencia del **Tribunal Supremo de fecha 6/2/1995, 1995/237**, quienes integran este colectivo están sometidos a un régimen estatutario especial, no laboral, cuya regulación en función integradora del ordenamiento jurídico se ha de complementar en situaciones de similitud con la de los funcionarios dada su naturaleza administrativa, sin perjuicio de que, por razón de constituir una relación de prestación de servicios, pueda verse también excepcionalmente influida por la normativa laboral en aspectos peculiares de ésta no contemplados en la regulación administrativa, debiéndose tener en cuenta la jurisprudencia del propio Tribunal Supremo que establece la diferencia de trato no discriminatoria entre el personal laboral y el personal estatutario de la Seguridad Social, en el acceso a los recursos contra las sentencias recaídas en el orden jurisdiccional social, en que el personal estatutario tiene que depositar para poder recurrir, mientras que el personal laboral está exento de dicha obligación.

Que hasta el momento presente han coexistido en dicho Organismo diferentes situaciones retributivas sin que ello haya sido considerado como discriminatorio, ya que el personal de Contingente y Zona tiene el sistema retributivo establecido por la Orden de 8 de agosto de 1986, mientras que el personal de los Servicios Especiales de Urgencia (SEU), y los de los Servicios Ordinarios de Urgencia (SOU), se regulan por los acuerdos de 15 de junio de 1990, el personal estatutario interino se ha de someter a los procesos selectivos de acceso a la función pública que la propia Constitución pretende preservar para obtener plaza en propiedad, y recibir entonces el mismo trato que el resto del personal estatutario con plaza fija. En definitiva, la igualdad de regulación pretendida por la recurrente, y la de todos los que se hallan en su misma situación, es todavía hoy día “un desideratum”, que

ha de ser resuelto por el legislador, o por la negociación de los agentes sociales y el gobierno en las Mesas constituidas al efecto, pero no por sentencias de los Tribunales de Justicia que resolverían el caso singular concreto sometido a los mismos, lo que no pueden efectuar cuando no está establecida legalmente la aplicación del principio de igualdad, ni se trata de una discriminación basada en una causa prohibida en la Constitución o en las leyes. Que en igual sentido se pronuncia la sentencia de 23-9-04 respecto de médicos y practicantes de contingente y zona, y no hay pues causa para entender que tal doctrina no es aplicable al supuesto de autos, en el que el actor y recurrente tampoco es personal estatutario fijo, requisito sentado por el acuerdo suscrito entre la Administración sanitaria y las centrales sindicales de 29-10-02 y el acuerdo de gobierno de 12-11-02, sino personal interino, **pues el distinto sistema retributivo tiene su razón de ser en el distinto sistema de acceso y consecuentemente distinto título habilitador**”.

SEXTO: Igual conclusión se ha de seguir en el presente caso en el que también concurre diferente título habilitador y sistema de acceso entre el personal estatutario fijo y el personal temporal, debiendo añadirse que lo que se aprueba es un acuerdo suscrito entre la Administración y los Sindicatos, y **conforme al art. 35 de la Ley 9/87, de 12 de Junio, los pactos y acuerdos deberán establecer su ámbito personal, funcional y territorial, existiendo libertad de pactos** entre las partes intervinientes, **siempre que no se incurra en ilegalidad o discriminación prohibida, y en el supuesto que ahora analizamos, lo que se pacta es el modelo de carrera profesional de los licenciados sanitarios y titulados superiores que se especifican en su ámbito de aplicación: funcionarios de carrera, personal estatutario fijo que ocupe plaza en propiedad, etc.**, por lo que **se está regulando la carrera profesional de un concreto colectivo dentro de la libertad y capacidad negocial de las partes**, lo que se efectúa sin perjuicio de la regulación aplicable o de los acuerdos que se pudieran alcanzar respecto a otros colectivos, **no pudiéndose considerar contrario al principio de igualdad que un determinado acuerdo no alcance a todos los colectivos y situaciones administrativas o estatutarias existentes o a todo tipo de relaciones prestacionales** por los razonamientos ya expuestos y las particularidades derivadas de la naturaleza y carácter de las diferentes situaciones de cada relación de servicios con la Administración, cuestión que es además diferente a la del ámbito de la estricta actuación profesional y su regulación normativa.

SÉPTIMO: Se alega también por los actores que resulta ilegal la limitación de efectos retroactivos concedidos en

el apartado 12 del acuerdo al nivel I de la carrera, al personal que no ostentaba la condición de fijo a 1-12-2005.

El citado apartado expresa que el primer nivel de carrera profesional será de aplicación con efectos económicos de 1-12-2005 para aquéllos médicos y titulados superiores que en aquélla fecha reunieran los correspondientes requisitos. Los recurrentes tomaron posesión de sus plazas como personal estatutario fijo en fechas posteriores al 1-12-2005, por lo que en esta fecha no reunían los requisitos exigidos, no estando incluidos en el ámbito de aplicación del citado Acuerdo y no correspondiéndoles por tanto la retroactividad máxima. En consecuencia, el derecho que reclaman carece de soporte normativo, faltando el presupuesto de hecho del que derivan los efectos retroactivos a 1-12-05 y sin que se pueda invocar identidad de situaciones respecto a aquéllos que en tal fecha sí reunían los requisitos, pues obviamente se trata de situaciones distintas derivadas no de un elemento artificiosamente creado sino del hecho objetivo de prestar o no servicios estatutarios fijos -que son los que regula el Acuerdo-en la fecha generadora del derecho económico reclamado, lo que no cabe reputar ilegal ya que todo derecho económico se sustenta en la prestación de unos servicios efectivos determinados. El recurso por tanto no puede prosperar y debe ser desestimado.

OCTAVO: No se aprecia la concurrencia de los requisitos necesarios para la imposición de las costas a ninguna de las partes, a tenor de lo preceptuado en el artículo 139 de la Ley de la Jurisdicción.

FALLAMOS

Que debemos **DESESTIMAR Y DESESTIMAMOS** el recurso contencioso-administrativo interpuesto por Don A y otros, contra el acuerdo del Consejo de Gobierno de la Comunidad de Madrid, de fecha 25 de enero de 2007, por el que se aprobó el acuerdo de 5 de diciembre de 2006, alcanzado en la Mesa Sectorial de Sanidad, entre la Consejería de Sanidad y Consumo y las organizaciones sindicales, sobre carrera profesional de licenciados sanitarios y diplomados sanitarios, confirmando la resolución aquí recurrida, sin pronunciamiento acerca de las costas procesales.

Cfr.:

- LEY 55/2003, DE 16 DE DICIEMBRE, DEL ESTATUTO MARCO DEL PERSONAL ESTATUTARIO DE LOS SERVICIOS DE SALUD: artículo 43.2.e).

Sentencias:

- TRIBUNAL CONSTITUCIONAL: sentencia de 9 de marzo de 1984 número 1984/34, 7 de mayo de 1987 número 1987/52.
 - TRIBUNAL SUPERIOR DE JUSTICIA DE CATALUÑA: sentencia de 17 de octubre de 2005.
-

RDL 4/2010 de racionalización del gasto farmacéutico

El Real Decreto Ley 4/2010 de Racionalización del Gasto Farmacéutico (en adelante RDL 4/2010) se publica como medida de extraordinaria urgencia en el actual contexto de crisis económica para reducir la factura de medicamentos con receta financiados por el Sistema Nacional de Salud. Con esta iniciativa del Ejecutivo se pretende un ahorro anual sostenido de 1.500 millones de euros.

Se trata de un recorte del gasto sanitario que aunque eficaz para el sistema público se cuestiona por agentes del sector como política global por su incidencia negativa en la actividad económica y el empleo de fabricantes, proveedores de la Administración y farmacias.

El anuncio de recursos ante los tribunales y de quejas ante el Defensor del Pueblo por asociaciones y representantes de la cadena de suministro tendrá como consecuencia la revisión judicial de las medidas introducidas en el nuevo texto legal, que modifica sustancialmente la legislación del medicamento y el sistema de precios de referencia.

Conviene recordar en este sentido dos sentencias recientes del Tribunal Supremo -ver en este número de *ADS* - que anulan dos normas de desarrollo del sistema de precios de referencia, por omisión de trámites preceptivos en su elaboración.

Por otra parte, la nueva norma, con el máximo rango legal de una medida política de urgencia -Real Decreto Ley-, pretende reforzar su seguridad jurídica basándose en el ordenamiento comunitario de aplicación -artículo 4 de la *Directiva 89/105*- y en la doctrina contenida en la sentencia del *Tribunal de Justicia de la Unión Europea del 2 de abril del 2009*, que permiten la intervención del precio de los medicamentos -varias veces al año y durante varios años- previa garantía de los requisitos de transparencia y no discriminación.

El RDL 4/2010 modifica varios artículos y disposiciones de la *Ley 29/2006, de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios (LGURMPS)*, y de otras normas de desarrollo reglamentario con el objetivo unitario de reducir el gasto farmacéutico público en el plazo más breve posible.

Se modifican, por tanto, cinco artículos y tres disposiciones de la *LGURMPS*, el artículo 2 del *Real Decreto 823/2008, por el que se establecen márgenes de dispensación de especialidades farmacéuticas de uso humano*, y el artículo 2 del *Real Decreto 618/2007, por el que se regulan los requisitos y el procedimiento para el establecimiento de reservas singulares, mediante visado, a las condiciones de prescripción y dispensación de medicamentos*.

Modificaciones en la LGURMPS

Las modificaciones en la *LGURMPS* afectan a los descuentos ofrecidos por los distribuidores a las oficinas de farmacia (*art. 3.6*), a la consideración de todos los precios de la Unión Europea y no sólo el precio medio del medicamento a la hora de fijar los precios (*artículo 90*), a la posibilidad de revisar el precio de medicamentos y productos sanitarios cuando las circunstancias lo requieran (*artículo 91*), al cálculo del precio de referencia utilizando el coste/tratamiento/día menor y a la reducción del precio de medicamentos sin genérico en España pero sí en la Unión Europea (*art. 93*), y a la inclusión de mutualidades (Muface, Mugeju, Isfas) en la gestión de la información sobre recetas (*artículo 97*).

Afecta también a la orden de dispensación (*Disposición Adicional Sexta, apartado 1*), a la simplificación del trámite de gestión de ingresos por proveedores bastando una sola liquidación cuatrimestral (*Disposición Adicional Sexta, apartado 1*), y al ajuste de precios de productos sanitarios autorizados con anterioridad a la vigencia de la ley (*Disposición Transitoria Octava*). La *Disposición Transitoria Décima*, sobre *Régimen transitorio para la fijación del precio industrial máximo en medicamentos genéricos* queda suprimida.

Modificación en normas reglamentarias

El *Real Decreto 823/2008*, , por el que se establecen márgenes de dispensación de especialidades farmacéuticas de uso humano, se modifica para actualizar los importes de márgenes fijos y deducciones por dispensación en oficinas de farmacia (*artículo 2*).

Por su parte, el *Real Decreto 618/2007* (reservas singulares), se modifica para permitir la dispensación de determinados medicamentos en el ámbito hospitalario (nuevo *apartado cuatro del artículo 2*).

SUMARIO

Artículo 1. Reducción del precio de los medicamentos genéricos.

Artículo 2. Excepciones a la reducción de precios.

DISPOSICIÓN TRANSITORIA PRIMERA.

Régimen transitorio de suministro, comercialización y facturación.

DISPOSICIÓN TRANSITORIA SEGUNDA.

Aplicación de la escala de deducciones conjunta a los márgenes de las oficinas de farmacia.

DISPOSICIÓN DEROGATORIA ÚNICA. Derogación normativa.

DISPOSICIÓN FINAL PRIMERA. Título competencial.

DISPOSICIÓN FINAL SEGUNDA. Modificación de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

DISPOSICIÓN FINAL TERCERA. Modificación del Real Decreto 823/2008, de 16 de mayo, por el que se establecen los márgenes de dispensación de especialidades farmacéuticas de uso humano.

DISPOSICIÓN FINAL CUARTA. Modificación del Real Decreto 618/2007, de 11 de mayo, por el que se regulan los requisitos y el procedimiento para el establecimiento de reservas singulares, mediante visado, a las condiciones de prescripción y dispensación de los medicamentos.

DISPOSICIÓN FINAL QUINTA.

Relación de medicamentos afectados por las reducciones de precios.

DISPOSICIÓN FINAL SEXTA. Desarrollo normativo y habilitación al Gobierno.

DISPOSICIÓN FINAL SÉPTIMA. Entrada en vigor.

I

La prestación farmacéutica, según establece la exposición de motivos de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, comprende los medicamentos y productos sanitarios y el conjunto de actuaciones encaminadas a que los pacientes los reciban y utilicen de forma adecuada a sus necesidades clínicas, en las dosis precisas según sus requerimientos individuales, durante el período de tiempo adecuado, con la información necesaria para su correcto uso y al menor coste posible.

Las actuaciones impulsadas desde la vigencia de la referida ley para garantizar el uso racional de los medicamentos y posibilitar la sostenibilidad de la prestación farmacéutica han contribuido a la contención del crecimiento del gasto en medicamentos en el Sistema Nacional de Salud que pasó de crecimientos interanuales superiores al 10 %, a crecimientos en el entorno del 5-6 % a partir del año 2004. En 2008 la economía española inició una desaceleración continuada que se ha incrementado en 2009 y que se ha visto agravada por la importante crisis financiera internacional, habiendo finalizado el año con un decrecimiento de nuestro Producto Interior Bruto del 3,6 %.

Por ello, el Gobierno está acometiendo una política urgente y exigente de reducción del gasto público que, junto con otras políticas, nos conduzca a la reducción del déficit público y, nuevamente, a la senda de crecimiento económico y creación de empleo.

En este contexto, cabe señalar que el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, reunido en sesión extraordinaria el pasado 18 de marzo de 2010, aprobó de manera unánime el documento "Acciones y medidas para promover la calidad, la equidad, la cohesión y la sostenibilidad del SNS", en el que se incluyen un conjunto de acciones y medidas que promueven la búsqueda de mayor eficiencia en el gasto sanitario así como mayor calidad, equidad y cohesión en el Sistema Nacional de Salud. Entre las medidas de eficiencia del gasto sanitario, el Pleno del Consejo Interterritorial propuso la adopción de medidas de control del gasto farmacéutico mediante una modificación del sistema de precios de referencia y una rebaja del precio de los medicamentos genéricos, entre otras, que son coherentes con las propuestas incluidas en la Proposición no de Ley aprobada de manera unánime el 3 de marzo de 2010 por la Comisión de Sanidad, Política Social y Consumo del Senado.

El gasto farmacéutico es uno de los principales componentes del gasto sanitario y en el que más pueden incidir las políticas de control

del gasto sanitario. Por ello, no es la reducción propiamente dicha del gasto en medicamentos el objetivo pretendido, sino el control del gasto sanitario, en cuanto partida de los gastos globales que, por su relevancia cuantitativa, puede condicionar seriamente los objetivos de ajuste y estabilidad presupuestaria impulsados por el Gobierno.

A tal efecto, vista la extraordinaria situación de urgencia provocada por el actual contexto económico, y ante la necesidad de mantener la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud, se hace preciso adoptar una serie de medidas de contención y reducción del gasto farmacéutico a través de la moderación del crecimiento de la factura farmacéutica del Sistema Nacional de Salud que fue, sólo con cargo a receta, del 4,47 % en 2009 sobre el 2008, con incrementos sostenidos en el número de recetas dispensadas, lo que contrasta con el descenso del Producto Interior Bruto hasta el 3,6 % a finales de 2009 y con el descenso continuado del IPC.

Por todo ello, las medidas que se aprueban mediante este Real Decreto-ley persiguen el objetivo urgente de modificar la financiación pública de los medicamentos y productos sanitarios prevista en la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, con la finalidad última de establecer medidas que posibiliten, en el ámbito farmacéutico, una reducción inmediata del gasto que asegure la necesaria sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud con las premisas de universalidad y alta calidad en sus prestaciones.

II

A la vista de la extraordinaria y urgente situación económica que se dibuja, este real decreto-ley introduce en sus dos primeros artículos las medidas económicas necesarias para lograr la contención y reducción del gasto farmacéutico con la finalidad última de garantizar la viabilidad del Sistema Nacional de Salud, y las excepciones en la aplicación de tales medidas.

Además, modifica varios artículos y disposiciones de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

Las modificaciones introducidas en el artículo 3.6 permiten superar la indefinición de la anterior redacción en una cuestión que, por su excepcionalidad, hacía precisa una regulación más racional en lo que afectaba a los descuentos ofrecidos por los distribuidores a las oficinas de farmacia, evitando de paso posibles disfunciones del sistema provocadas por situaciones de desabastecimiento, al tiempo que permite repercutir los descuentos que se venían aplicando en beneficio del propio sistema.

En cuanto a las modificaciones del artículo 90, posibilitan, a la hora de fijar los precios de los medicamentos, considerar todos los precios existentes en la Unión Europea y no sólo el precio medio del medicamento, lo que, siendo más racional, mejora el sistema adecuándolo a los fines que el mismo persigue.

Por su parte, las novedades introducidas en el artículo 91, referido a la revisión del precio de los medicamentos y de los productos sanitarios, pretenden garantizar la viabilidad de las revisiones, ya sea en términos de precio industrial o de precio de venta al público, sin sujeción a plazos de carácter temporal, permitiendo que cuando las circunstancias lo requieran la racionalización del gasto farmacéutico se pueda aplicar de forma beneficiosa para el propio sistema.

Por lo que respecta al artículo 93, las modificaciones introducidas derivan de la experiencia adquirida desde la entrada en vigor de la Ley 29/2006 y permiten controlar más eficientemente el gasto farmacéutico para garantizar la sostenibilidad del sistema, de manera que se mejora y simplifica la aplicación del sistema de precios de referencia. En tal sentido se entiende la medida relacionada con el cálculo del precio de referencia utilizando el coste/tratamiento/día menor. Asimismo, se considera que cuando por aplicación del sistema de precios de referencia el precio industrial de un producto se vea afectado de forma importante, esa supuesta pérdida debe enjugarse en el plazo de dos años. Igualmente, se pretende ampliar la reducción del 20 % al 30 % de los precios de los medicamentos de los que no existiera genérico autorizado en España cuando hubiera genérico o biosimilar en la Unión Europea, en la medida que este tipo de medicamentos por su menor precio, favorecen el objetivo de disminuir el gasto farmacéutico.

Se modifica, asimismo, el artículo 97 para incluir expresamente en la gestión de información sobre recetas a la Mutualidad de Funcionarios de la Administración Civil del Estado (MUFACE), a la Mutualidad General Judicial (MUGEJU) y al Instituto Social de las Fuerzas Armadas (ISFAS).

En la disposición adicional sexta, se adecua lo dispuesto en el apartado 1.º a lo regulado en la Ley 28/2009, de 30 de diciembre, incluyéndose el término necesario de la orden de dispensación. Mientras que en el apartado 2.º se simplifica el trámite de la gestión de los ingresos de los fabricantes, importadores u ofertantes, de manera que para el caso de no producirse errores bastará con una sola liquidación cuatrimestral que no precise regularización, ahorrando tiempo y costes en su tramitación.

Por último, la disposición transitoria octava, en consonancia con la modificación introducida en el artículo 91.3 de la Ley, y con la finalidad de establecer el precio industrial máximo de los productos sanitarios autorizados con anterioridad a la vigencia de la Ley, trata de simplificar su cálculo, de modo que quede desbloqueado el sistema de precios establecido para los productos sanitarios, al tiempo que, de acuerdo con la realidad, permita ajustar el precio de tales productos a la situación que se da en dicho ámbito.

Finalmente, el presente Real Decreto-ley modifica los Reales Decretos 823/2008, de 16 de mayo, 618/2007, de 21 de noviembre, por resultar necesario para conseguir el objetivo de racionalización del gasto farmacéutico previsto en este Real Decreto-ley. Además, se actualizan los importes correspondientes a los márgenes fijos y deducciones de la dispensación de medicamentos teniendo en cuenta las modificaciones incorporadas en los últimos años, establecidos por el Real Decreto 823/2008, de 16 de mayo, con la finalidad de equilibrar el

impacto global que estas medidas de contención del gasto farmacéutico tendrán en los diferentes agentes de la cadena farmacéutica. Asimismo, se establece una escala de deducciones conjunta a los márgenes de las oficinas de farmacia, teniendo en cuenta las recetas de medicamentos de uso humano fabricados industrialmente dispensados con cargo a los fondos públicos de las Comunidades Autónomas y de la Administración General del Estado, incluidos la Mutualidad General de Funcionarios Civiles del Estado, la Mutualidad General Judicial y del Instituto Social de las Fuerzas Armadas.

En cuanto a las medidas relativas a las reservas singulares para la dispensación hospitalaria de determinados medicamentos, contenidas en el Real Decreto 618/2007, de 11 de mayo, persiguen, por su parte, regular la dispensación de determinados medicamentos desde el ámbito hospitalario, potenciando su uso adecuado, su mayor vigilancia, supervisión y control lo que, a su vez, tendrá repercusión en un mejor control económico del consumo de tales medicamentos.

III

Las medidas contenidas en este Real Decreto-ley son las mínimas imprescindibles y guardan una relación directa y congruente con la situación del gasto farmacéutico que se pretende afrontar.

Estas medidas, además, deben ser adoptadas con urgencia, dado que el actual escenario económico español exige actuaciones inmediatas en materia de control y reducción del déficit público. En este contexto económico, las decisiones relativas a racionalizar la financiación pública de los medicamentos y productos sanitarios requieren, para ser eficaces, de una acción normativa inmediata.

El Tribunal Constitucional ha considerado constitucionalmente lícita la utilización del Real Decreto-ley en todos aquellos casos en que las coyunturas económicas exijan una rápida respuesta, correspondiendo al Gobierno el juicio político sobre la concurrencia de este presupuesto de hecho habilitante. Dada la actual estructura de nuestra legislación sobre productos farmacéuticos, una actuación coherente y eficaz en materia de racionalización del gasto farmacéutico requiere, por una parte, modificar normas vigentes con rango de ley y, por otra, modificar al mismo tiempo determinadas normas de rango reglamentario. Pese a esta disparidad de rango de las disposiciones afectadas, la acción normativa que se contiene en el presente Real Decreto-ley tiene un objetivo unitario que no es otro que la contención y reducción del gasto público farmacéutico, objetivo que debe alcanzarse de forma inmediata y completa, en un plazo más breve que el propio de la tramitación parlamentaria de un proyecto de ley y el subsiguiente plazo de elaboración y aprobación del correspondiente reglamento.

Este Real Decreto-ley se ampara en la competencia exclusiva del Estado en materia de bases y coordinación general de la sanidad, legislación sobre productos farmacéuticos y de régimen económico de la Seguridad Social. Además, se atiende a la normativa europea en la materia, contenida en la Directiva 89/105/CEE del Consejo, de 21 de diciembre, relativa a la transparencia de las medidas que regulan la fijación de precios de los medicamentos para uso humano y su inclusión en el ámbito de los sistemas nacionales del seguro de enfermedad.

En la Unión Europea, la potestad estatal para fijar el precio de los medicamentos está sujeta a los requisitos de transparencia y no discriminación que establece la normativa comunitaria. Resulta aquí aplicable el artículo 4 de la Directiva 89/105/CEE, cuyo alcance y reglas de interpretación han sido establecidas por el Tribunal de Justicia de la Unión Europea (TJUE) en su sentencia de 2 de abril de 2009 (TJCE/2009/77).

La normativa comunitaria parte de la premisa de que la ordenación de precios de los medicamentos y la organización de los sistemas de Seguridad Social es una competencia reservada a los Estados miembros, sin que quepa una regulación directa de la materia por la Unión Europea. Ello no obstante, al ejercer su competencia nacional los Estados miembros han de respetar dos principios comunitarios básicos: el principio de no discriminación y el principio de transparencia. En virtud del primero, sería ilegítimo favorecer los productos farmacéuticos nacionales frente a los procedentes de otros Estados miembros. En virtud del segundo, las decisiones en materia de fijación de precios deben ser motivadas, y adoptadas en función de criterios objetivos y verificables. La Directiva 89/105/CEE contiene las pautas normativas que garantizan el principio de transparencia de las medidas que regulan la fijación de precios de los medicamentos para uso humano, y su interpretación por el TJUE arroja las siguientes conclusiones:

En primer lugar, los Estados miembros pueden adoptar medidas de alcance general consistentes en disminuir los precios de todos los medicamentos, o de determinadas categorías de medicamentos, aunque la adopción de dichas medidas no haya sido precedida de una congelación de estos precios.

En segundo lugar, las medidas de disminución de los precios de todos los medicamentos, o de determinadas categorías de medicamentos, pueden adoptarse varias veces al año y durante varios años.

En tercer lugar, las medidas dirigidas a controlar el precio de los medicamentos pueden adoptarse sobre la base de los gastos estimados en lugar de hacerlo sobre la base de los gastos comprobados, siempre y cuando las estimaciones se basen en datos objetivos y comprobables.

En cuarto lugar, corresponde a los Estados miembros determinar los criterios sobre cuya base procede comprobar las condiciones macroeconómicas que justifiquen la intervención en el precio de los medicamentos, con la importante precisión de que estos criterios pueden ser únicamente los gastos farmacéuticos, el conjunto de gastos sanitarios u otro tipo de gastos.

Este Real Decreto-ley se atiende rigurosamente al principio de no discriminación y responde a todos y cada uno de los requisitos que,

conforme a la doctrina del TJUE, conforman el principio de transparencia contemplado por la Directiva 89/105/CEE.

De acuerdo con todo lo anterior y en uso de la autorización concedida por el artículo 86 de la Constitución, a propuesta de la Ministra de Sanidad y Política Social, previa deliberación del Consejo de Ministros, en su reunión del día 26 de marzo de 2010,

DISPONGO:

Artículo 1. Reducción del precio de los medicamentos genéricos.

1) El precio industrial de los medicamentos genéricos de uso humano fabricados industrialmente financiados con fondos públicos por el Sistema Nacional de Salud, que estén incluidos en el sistema de precios de referencia, se reducirá según la diferencia porcentual exis-

Diferencia porcentual entre el precio de referencia y el PVP IVA		Porcentaje de reducción
Desde	Hasta	
0	1	30
1,01	5	25
5,01	10	20
10,01	25	15
25,01	En adelante	0

tente entre el precio de referencia y el precio de venta al público correspondiente, impuestos incluidos, de acuerdo con la siguiente escala:

Esta reducción de precio será igualmente aplicable a los medicamentos genéricos que, aun estando integrados en el sistema de precios de referencia, formen parte de conjuntos inactivos.

2) El precio industrial de los medicamentos genéricos de uso humano fabricados industrialmente financiados con fondos públicos por el Sistema Nacional de Salud, no incluidos en el sistema de precios de referencia, se reducirá en un 30 %, y el de aquellos otros que, existiendo el conjunto, no estuvieran incorporados al mismo, se reducirá según la diferencia porcentual existente entre el precio de referencia y el precio de venta al público correspondiente, impuestos incluidos, de acuerdo con la escala del apartado anterior.

3) Las reducciones contempladas en este artículo no supondrán la modificación del Código Nacional.

Artículo 2. Excepciones a la reducción de precios.

Las reducciones de precios previstas en los apartados 1 y 2 del artículo anterior no serán aplicables a los medicamentos cuyo precio de venta al público, impuestos incluidos, sea igual o inferior a 3,12 euros. En ningún caso los medicamentos afectados podrán tener un precio de venta al público inferior a 3,12 euros, impuestos incluidos, una vez aplicadas las reducciones contempladas en el citado artículo.

DISPOSICIÓN TRANSITORIA PRIMERA. Régimen transitorio de suministro, comercialización y facturación.

1) Los medicamentos afectados por lo dispuesto en los apartados 1 y 2 del artículo 1 de este Real Decreto-ley, se suministrarán por los laboratorios al nuevo precio industrial en el plazo de quince días naturales desde el día de la publicación por la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios del Ministerio de Sanidad y Política Social de la relación de precios de los medicamentos afectados por las reducciones de precios.

2) Las existencias de las presentaciones de medicamentos, con precio anterior a las reducciones establecidas en este Real Decreto-ley, que obren en poder de almacenes mayoristas podrán seguir comercializándose a dicho precio hasta el 31 de mayo de 2010. Las existencias de las presentaciones de medicamentos, con precio anterior a las reducciones establecidas en este Real Decreto-ley, que obren en poder de las oficinas de farmacia podrán seguir comercializándose a dicho precio hasta el 30 de junio de 2010.

3) Al amparo de lo previsto en el artículo 6.2.5 del Real Decreto 726/1982, de 17 de marzo, por el que se regula la caducidad y devoluciones de las especialidades farmacéuticas a los laboratorios farmacéuticos, los almacenes mayoristas y las oficinas de farmacia podrán devolver a los laboratorios farmacéuticos, a partir de la finalización del plazo previsto en el anterior apartado y conforme a lo establecido en el artículo 8 del citado Real Decreto, las existencias de las presentaciones con precio en el embalaje anterior a las reducciones establecidas en este real decreto.

4) La facturación de las recetas con cargo a fondos públicos del Sistema Nacional de Salud, así como de los regímenes especiales de la Mutuality General de Funcionarios Civiles del Estado (MUFACE), del Instituto Social de las Fuerzas Armadas (ISFAS) y de la Mutuality General Judicial (MUGEJU), de los medicamentos afectados por las reducciones establecidas en el artículo 1 de este Real

Decreto-ley se efectuará a precios antiguos hasta el día 30 de junio de 2010. A partir del día siguiente a dicha fecha, la facturación se efectuará con los precios nuevos resultantes de lo establecido en este Real Decreto-ley.

DISPOSICIÓN TRANSITORIA SEGUNDA. *Aplicación de la escala de deducciones conjunta a los márgenes de las oficinas de farmacia.*

Hasta que no entre en vigor el real decreto regulador del procedimiento de remisión de la información a las administraciones responsables de la gestión de la prestación farmacéutica, a que hace referencia el apartado 2 del artículo 97 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, en su redacción dada por este Real Decreto-ley, la Mutualidad General de Funcionarios Civiles del Estado, la Mutualidad General Judicial y del Instituto Social de las Fuerzas Armadas seguirán utilizando el procedimiento para aplicar las deducciones correspondientes a la dispensación de medicamentos de uso humano, que se dispensen con cargo a dichas mutualidades, establecido por el Real Decreto 2130/2008, de 26 de diciembre.

En el mismo sentido, hasta que no entre en vigor el real decreto mencionado en el párrafo anterior, lo previsto en el artículo 2 del Real Decreto 823/2008, de 16 de mayo, se aplicará exclusivamente a la facturación de recetas con cargo a los fondos de las comunidades autónomas y del Instituto Nacional de Gestión Sanitaria.

DISPOSICIÓN DEROGATORIA ÚNICA. *Derogación normativa.*

Quedan derogadas cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan a lo establecido en este Real Decreto-ley. Asimismo, a la entrada en vigor del real decreto regulador del procedimiento de remisión de la información a las administraciones responsables de la gestión de la prestación farmacéutica, a que hace referencia el apartado 2 del artículo 97 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, en su redacción dada por este Real Decreto-ley, quedará derogado el Real Decreto 2130/2008, de 26 de diciembre, por el que se regula el procedimiento para aplicar las deducciones correspondientes a la dispensación de medicamentos de uso humano con cargo a las mutualidades de funcionarios.

DISPOSICIÓN FINAL PRIMERA. *Título competencial.*

Este Real Decreto-ley se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.16 de la Constitución, que atribuye al Estado la competencia exclusiva sobre legislación sobre productos farmacéuticos, excepto lo dispuesto en el apartado cinco de la disposición final segunda, que se dicta al amparo de la competencia exclusiva del Estado sobre bases y coordinación general de la sanidad y el apartado seis de la disposición final segunda y la disposición final cuarta, que se dictan al amparo del artículo 149.1.17 de la Constitución, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de régimen económico de la Seguridad Social.

DISPOSICIÓN FINAL SEGUNDA. *Modificación de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.*

Se modifica la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, en los siguientes términos:

Uno. El apartado 6 del artículo 3 tendrá la siguiente redacción:

"6) A efectos de garantizar la independencia de las decisiones relacionadas con la prescripción, dispensación, y administración de medicamentos respecto de intereses comerciales se prohíbe el ofrecimiento directo o indirecto de cualquier tipo de incentivo, bonificaciones, descuentos, primas u obsequios, por parte de quien tenga intereses directos o indirectos en la producción, fabricación y comercialización de medicamentos a los profesionales sanitarios implicados en el ciclo de prescripción, dispensación y administración de medicamentos o a sus parientes y personas de su convivencia. Esta prohibición será asimismo de aplicación cuando el ofrecimiento se realice a profesionales sanitarios que prescriban productos sanitarios. Se exceptúan de la anterior prohibición los descuentos por pronto pago o por volumen de compras, que realicen los distribuidores a las oficinas de farmacia hasta un máximo de un 5 % para los medicamentos financiados con cargo al Sistema Nacional de Salud, ampliable hasta un 10 % en el caso de medicamentos genéricos, siempre que no se incentive la compra de un producto frente al de sus competidores y queden reflejados en la correspondiente factura."

Dos. El apartado 2 del artículo 90 tendrá la siguiente redacción:

"2) En el marco del procedimiento de financiación de los medicamentos con fondos públicos a que se refiere el artículo 89 de esta Ley, y sin perjuicio del régimen especial contenido en el párrafo segundo de este apartado, corresponde a la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos, adscrita al Ministerio de Sanidad y Política Social, fijar, motivadamente y conforme a criterios objetivos, el precio industrial máximo para los medicamentos y productos sanitarios que van a ser incluidos en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud, con cargo a fondos públicos y que se dispensen, a través de receta oficial, en territorio español.

Además de los criterios previstos en el artículo 89.1, se tendrán en cuenta también los precios de los medicamentos en los Estados miembros de la Unión Europea que, sin estar sujetos a regímenes excepcionales o transitorios en materia de propiedad industrial, hubiesen incorporado a su ordenamiento jurídico la legislación comunitaria correspondiente.

En relación con el procedimiento de determinación de precio de los medicamentos genéricos, corresponde a la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos establecer con carácter general los criterios económicos para la fijación del precio aplicables a dichos medicamentos, en particular en el supuesto de aplicación de los precios de referencia, fijándose por el Ministerio de Sanidad y Política Social y de acuerdo con dichos criterios, el precio industrial máximo para estos medicamentos."

Tres. Se suprime el apartado 6 del artículo 91, y se modifica el apartado 3 de dicho artículo, que tendrá la siguiente redacción:

"3) El Consejo de Ministros, previo acuerdo de la Comisión Delegada del Gobierno para Asuntos Económicos, podrá revisar globalmente o fijar las condiciones de revisión periódica de los precios industriales o, en su caso, de los precios de venta al público, para todos o una parte de los medicamentos y productos sanitarios incluidos en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud."

Cuatro. Se modifican los apartados 2, 5, 6 y 7 del artículo 93, los cuales tendrán la siguiente redacción:

"2) Se entiende por conjunto la totalidad de las presentaciones de medicamentos financiadas que tengan el mismo principio activo e idéntica vía de administración entre las que existirá, al menos, una presentación de medicamento genérico. Las presentaciones indicadas para tratamientos en pediatría constituirán conjuntos independientes.

El Ministro de Sanidad y Política Social, previo acuerdo de la Comisión Delegada del Gobierno para Asuntos Económicos e informe del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, determinará los nuevos conjuntos y precios de referencia, así como la revisión de los precios de referencia correspondientes a conjuntos ya determinados, como mínimo una vez al año y podrá fijar umbrales mínimos para estos precios, en ningún caso inferiores a 1,56 euros de precio de venta al público impuestos incluidos. El precio de referencia será, para cada conjunto, el coste/tratamiento/día menor de las presentaciones de medicamentos en él agrupadas por cada vía de administración, calculados según la dosis diaria definida. El Ministerio de Sanidad y Política Social establecerá cuanto resulte necesario a efectos de la aplicación de la citada fórmula de cálculo.

Las presentaciones de medicamentos que se autoricen y que, por sus características puedan incluirse en uno de los conjuntos existentes quedarán integradas en los mismos desde el momento de su comercialización, formulándose la oportuna declaración expresa para dejar constancia de dicha integración.

El Ministro de Sanidad y Política Social podrá prever los supuestos, requisitos y procedimientos en los que determinadas innovaciones galénicas que se consideren de interés por añadir mejoras en la utilidad terapéutica, puedan quedar excluidas del sistema de precios de referencia durante cinco años. Transcurridos los cinco años, la innovación galénica se integrará en el conjunto de referencia."

"5) Cuando por la aplicación de los cálculos del sistema de precios de referencia regulado en este apartado, el precio industrial de un producto se vea afectado en más de un 50 %, el laboratorio farmacéutico podrá optar, en su caso, por asumir toda la rebaja en un año o hacerlo en dos años en mínimos de un 50 % del precio al año hasta alcanzar el precio de referencia, según el procedimiento que determine el Ministro de Sanidad y Política Social. En este segundo caso el medicamento seguirá financiado pero no entrará a formar parte del sistema de precios de referencia hasta que se haya producido toda la rebaja.

6) Los medicamentos respecto de los que no exista genérico autorizado en España transcurridos diez años desde la fecha en que se hubiese adoptado la decisión de financiar con fondos públicos u once en el caso de haber sido autorizada una nueva indicación, reducirán su precio vigente en un treinta por ciento siempre que se hubiese autorizado en cualquier Estado miembro de la Unión Europea que, sin estar sujeto a regímenes excepcionales o transitorios en materia de propiedad industrial, hubiese incorporado a su ordenamiento jurídico la legislación comunitaria correspondiente un medicamento genérico o biosimilar con un precio inferior al del medicamento de referencia en España. Reglamentariamente se podrán fijar umbrales mínimos de exclusión de esta medida en ningún caso inferiores a 1,56 euros de precio de venta al público, impuestos incluidos. La anterior reducción del 30 % se aplicará igualmente a aquellos medicamentos que, aun existiendo genérico en España, estén incorporados en conjuntos que formen parte del sistema de precios de referencia y que, a pesar de estar creados, no hayan desplegado sus efectos.

7) Asimismo, los medicamentos de uso hospitalario para los que transcurridos diez años desde la fecha en que se hubiese adoptado la decisión de financiar con fondos públicos u once en el caso de haber sido autorizada una nueva indicación para el medicamento, no exista genérico, reducirán su precio vigente en un treinta por ciento siempre que se hubiese autorizado en cualquier Estado miembro de la Unión Europea que, sin estar sujeto a regímenes excepcionales o transitorios en materia de propiedad industrial, hubiese incorporado a su ordenamiento jurídico la legislación comunitaria correspondiente un medicamento genérico o biosimilar con un precio inferior al del medicamento de referencia en España. Reglamentariamente se podrán fijar umbrales mínimos de exclusión de esta medida en ningún caso inferiores a 1,56 euros de precio de venta al público, impuestos incluidos."

Cinco. Se modifica el artículo 97, que queda redactado como sigue:

"Artículo 97. Gestión de información sobre recetas.

1) La información agregada resultante del procesamiento de las recetas del Sistema Nacional de Salud, incluyendo las de la Mutualidad de Funcionarios de la Administración Civil del Estado (MUFACE), las de la Mutualidad General Judicial (MUGEJU) y las del Instituto Social de las Fuerzas Armadas (ISFAS), es de dominio público, salvando siempre la confidencialidad de la asistencia sanitaria y de los datos comerciales de empresas individualizadas. Su gestión corresponde a los Servicios de Salud de las Comunidades Autónomas en su ámbito territorial y a la Administración General del Estado en la información del conjunto del Sistema Nacional de Salud. Lo establecido en el párrafo anterior será, asimismo, de aplicación a la información relativa a las compras de medicamentos y de productos sanitarios realizadas a través de los correspondientes servicios de farmacia por los hospitales del Sistema Nacional de Salud.

2) La información agregada resultante del procesamiento de las recetas a que se refiere el apartado anterior será tratada y remitida en formato electrónico por los organismos responsables del mismo.

El Gobierno, mediante real decreto, establecerá el procedimiento de remisión de la información a las administraciones responsables de la gestión de la prestación farmacéutica de forma que permita aplicar a la factura mensual de cada oficina de farmacia, por recetas de medicamentos de uso humano fabricados industrialmente con cargo a fondos públicos de las comunidades autónomas y del Instituto Nacional de Gestión Sanitaria, MUFACE, ISFAS y MUGEJU, una escala conjunta de deducción sobre los márgenes aplicables."

Seis. Los apartados 1 y 2 de la disposición adicional sexta tendrán la siguiente redacción:

"1) Las personas físicas, los grupos empresariales y las personas jurídicas no integradas en ellos, que se dediquen en España a la fabricación, importación u oferta al Sistema Nacional de Salud de medicamentos y/o productos sanitarios que, financiados con fondos públicos, se dispensen en oficinas de farmacia, a través de receta oficial u orden de dispensación del Sistema Nacional de Salud, en territorio nacional, deberán ingresar con carácter cuatrimestral las cantidades que resulten de aplicar sobre su volumen cuatrimestral de ventas a tra-

Ventas cuatrimestrales a PVL		Porcentaje de aportación
Desde	Hasta	
0	3.000.000,00	1,5
3.000.000,01	En adelante	2,0

vés de dicha receta u orden de dispensación, los porcentajes contemplados en la escala siguiente:

En el supuesto de que el volumen total de ventas de medicamentos y productos sanitarios al Sistema Nacional de Salud sea, en términos corrientes anuales, inferior al del año precedente, el Gobierno podrá revisar los anteriores porcentajes de aportación.

Las cuantías resultantes de la aplicación de la escala anterior se verán minoradas en función de la valoración de las compañías en el marco de la acción Profarma según los porcentajes establecidos en la siguiente tabla:

- No valoradas: 0,00.
- Aceptables: 5 %.
- Buenas: 10 %.
- Muy buenas: 15 %.
- Excelentes: 25 %.

Aquellas empresas clasificadas en el programa Profarma como muy buenas o excelentes, que participen en consorcios de I+D o realicen asociaciones temporales con este fin con otras empresas establecidas en España y centros de I+D públicos y privados, para realizar investigación básica y preclínica de relevancia, mediante proyectos específicos y determinados, podrán beneficiarse de una minoración adicional de un diez por ciento de la aportación.

Los grupos empresariales comunicarán al Ministerio de Sanidad y Política Social, durante el mes de enero de cada año natural, las compañías integradas en ellos. En caso de que se modifique la composición de un grupo empresarial en el transcurso del año, la comunicación se efectuará durante el mes en que dicha modificación haya tenido lugar. A efectos de lo señalado, se considera que pertenecen a un mismo grupo las empresas que constituyan una unidad de decisión, en los términos del artículo 4 de la Ley 24/1998, de 28 de julio, del Mercado de Valores.

2) El Ministerio de Sanidad y Política Social, en función de lo previsto en el apartado anterior y sobre las ventas del ejercicio corriente, comunicará la cantidad a ingresar a cada fabricante, importador u oferente afectado, así como el plazo de ingreso de dicha cantidad. En el primer plazo del ejercicio siguiente se efectuarán, en su caso, la regularización de las liquidaciones cuatrimestrales, en el supuesto de que hayan de incorporarse al expediente datos no tenidos en cuenta en las citadas liquidaciones parciales."

Siete. La disposición transitoria octava tendrá la siguiente redacción:

"Disposición transitoria octava. Aplicación del sistema de fijación de precios en los productos sanitarios autorizados con anterioridad a la vigencia de la Ley.

Los productos sanitarios autorizados previamente a la entrada en vigor de esta Ley tendrán un precio industrial máximo resultante de la aplicación del sistema de precios regulado en esta Ley, partiendo de su PVP correspondiente y descontando los márgenes de comercialización."

Ocho. Queda suprimida la disposición transitoria décima.

DISPOSICIÓN FINAL TERCERA. *Modificación del Real Decreto 823/2008, de 16 de mayo, por el que se establecen los márgenes de dispensación de especialidades farmacéuticas de uso humano.*

El Real Decreto 823/2008, de 16 de mayo, por el que se establecen los márgenes de dispensación de especialidades farmacéuticas de uso humano, queda modificado como sigue:

"Artículo 2. Márgenes y deducciones correspondientes a la dispensación al público de medicamentos de uso humano fabricados industrialmente.

1) El margen de las oficinas de farmacia por dispensación y venta al público de medicamentos de uso humano fabricados industrialmente, para aquellos medicamentos cuyo precio industrial sea igual o inferior a 91,63 euros, se fija en el 27,9 % del precio de venta al público sin impuestos.

2) El margen de las oficinas de farmacia por dispensación y venta al público de medicamentos de uso humano fabricados industrialmente, para aquellos medicamentos cuyo precio industrial sea superior a 91,63 euros e igual o inferior a 200 euros, se fija en 38,37 euros por envase.

3) El margen de las oficinas de farmacia por dispensación y venta al público de medicamentos de uso humano fabricados industrialmente, para aquellos medicamentos cuyo precio industrial sea superior a 200 euros e igual o inferior a 500 euros se fija en 43,37 euros por envase.

4) El margen de las oficinas de farmacia por dispensación y venta al público de medicamentos de uso humano fabricados industrialmente, para aquellos medicamentos cuyo precio industrial sea superior a 500 euros se fija en 48,37 euros por envase.

5) Los márgenes de las oficinas de farmacia correspondientes a las recetas u órdenes de dispensación de medicamentos de uso humano fabricados industrialmente dispensados con cargo a fondos públicos de las Comunidades Autónomas, del Instituto Nacional de Gestión Sanitaria, de la Mutualidad General de Funcionarios Civiles del Estado, de la Mutualidad General Judicial y del Instituto Social de las

Ventas totales a PVP IVA hasta - Euros	Deducción - Euros	Resto hasta - Euros	Porcentaje aplicable
0,00	0,00	37.500,00	0,00
37.500,01	0,00	45.000,00	7,80
45.000,01	585,00	58.345,61	9,10
58.345,62	1.799,45	120.206,01	11,40
120.206,02	8.851,53	208.075,90	13,60
208.075,91	20.801,83	295.242,83	15,70
295.242,83	34.487,04	382.409,76	17,20
382.409,77	49.479,75	600.000,00	18,20
600.000,01	89.081,17	En adelante	20,00

Fuerzas Armadas se establecerán, aplicando a la factura mensual de cada oficina de farmacia por dichas recetas la siguiente escala de deducciones:

6) La facturación mensual a que se refiere el apartado anterior se calculará en términos de precio de venta al público incrementado con el Impuesto sobre el Valor Añadido (IVA). Por lo que se refiere a las presentaciones de medicamentos con precio industrial superior a 91,63 euros y a efectos de dicha facturación mensual, se excluirá de la escala de deducciones la cantidad que, calculada en términos de precio de venta al público con IVA incluido, exceda del citado precio industrial.

7) Las deducciones correspondientes a las administraciones y mutualidades mencionadas en el apartado 5 serán las que resulten de aplicar el porcentaje que representa cada una de ellas en la facturación mensual de cada oficina de farmacia, consideradas conjuntamente.

8) El margen en la dispensación de medicamentos acondicionados en envase clínico será del 10 % del precio de venta al público sin impuestos."

DISPOSICIÓN FINAL CUARTA. *Modificación del RD 618/2007, de 11 de mayo, por el que se regulan los requisitos y el procedimiento para el establecimiento de reservas singulares, mediante visado, a las condiciones de prescripción y dispensación de los medicamentos.*

Se añade un nuevo apartado 4 en el artículo 2 del Real Decreto 618/2007, de 11 de mayo, que tendrá la siguiente redacción:

"4) En los medicamentos contemplados en los apartados a), b) y c) del apartado 1 de este artículo, y mediante el procedimiento establecido en el apartado 2 del mismo, el Ministerio de Sanidad y Política Social podrá acordar el establecimiento de reservas singulares en el ámbito del Sistema Nacional de la Salud, consistente en limitar su dispensación, sin necesidad de visado, a los pacientes no hospitalizados, en los Servicios de Farmacia de los Hospitales."

DISPOSICIÓN FINAL QUINTA. *Relación de medicamentos afectados por las reducciones de precios.*

Se autoriza a la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios a dictar la resolución por la que se publique la relación de precios industriales máximos de los medicamentos genéricos resultantes de la aplicación de lo dispuesto en el artículo 1 del presente Real Decreto-ley.

DISPOSICIÓN FINAL SEXTA. *Desarrollo normativo y habilitación al Gobierno.*

Se autoriza al Gobierno para que, a propuesta del Ministerio de Sanidad y Política Social, apruebe los reglamentos que puedan resultar necesarios para la aplicación del presente Real Decreto-ley.

Las modificaciones que, a partir de la entrada en vigor del presente Real Decreto-ley, puedan realizarse respecto a lo dispuesto en sus disposiciones finales tercera y cuarta podrán efectuarse reglamentariamente con arreglo a la normativa específica de aplicación.

DISPOSICIÓN FINAL SÉPTIMA. *Entrada en vigor.*

El presente Real Decreto-ley entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el "Boletín Oficial del Estado", con las siguientes excepciones:

- a) Los artículos 1 y 2, que entrarán en vigor el día siguiente al de la publicación de la relación prevista en la disposición final quinta.
- b) La disposición final tercera, que entrará en vigor el día 1 de julio de 2010.

Madrid, 26 de marzo de 2010.

Juan Carlos R.

La Presidenta del Gobierno en funciones, MARÍA TERESA FERNÁNDEZ DE LA VEGA.

 *Otros documentos de interés en ADS:*

- ADS nº 167 / Enero 2010. Ley 28/2009, de modificación de la Ley 29/2006, de Garantías y Uso Racional de Medicamentos y Productos Sanitarios.
- ADS nº 167 / Enero 2010. Modificaciones a la Ley 29/2006 de Medicamentos y Productos Sanitarios introducidas por el artículo 47 de la Ley 25/2009, de 22 de diciembre, de modificación de diversas leyes para su adaptación a la Ley sobre el libre acceso a las actividades de servicios y su ejercicio ('Ley Omnibus').
- ADS nº 129/ Julio - Agosto 2006, pág. 587. Ley Ley 29/2006 de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios.
- ADS nº 167 / Enero 2010, pág. 5. Ley Omnibus y Ley del Medicamento, aspectos clave de las recientes modificaciones legales.
- ADS nº 167 / Enero 2010, pág. 61. Ley Omnibus, incidencia en leyes sanitarias y profesionales.
- ADS nº 166 / Diciembre 2009, Nuevo marco regulador de los productos sanitarios (Real Decreto 1591/2009 y Real Decreto 1616/2009).

Aragón / Sistema de información de profesionales sanitarios

Aragón es la sexta autonomía en regular por decreto el registro de profesionales sanitarios, aunque es la segunda que lo hace -después de Murcia- de forma más ambiciosa en su contenido y funcionalidad bajo la denominación de Sistema de Información de Profesionales Sanitarios de Aragón. La sutil diferencia denominativa permite regular este sistema y los registros con la finalidad de planificar y organizar los recursos sanitarios, así como facilitar a los ciudadanos el acceso a información sobre datos profesionales sanitarios. La regulación se hace desde el espíritu de

colaboración e integración con los registros de Colegios Profesionales, de entidades de seguro y centros sanitarios privados, y la Administración sanitaria, con funcionalidades de acceso, consulta y actualización de datos, así como de derechos de modificación de éstos por los profesionales. Por otra parte, se establece un nivel de seguridad medio de los ficheros, en aplicación de la legislación de protección de datos, y se prevé designar un responsable del Sistema de Información de Profesionales Sanitarios de Aragón que garantice su funcionamiento.

Otros documentos de interés en ADS:

- ADS nº 164 / octubre 2009. Murcia / Sistema de información y registro profesional.
- ADS nº 162 / julio - agosto 2009, pág. 543. Suspensión cautelar del Decreto andaluz de registro de profesionales sanitarios.
- ADS nº 163 / septiembre 2009. Decreto 55/2009, que crea y regula el Registro de Profesionales Sanitarios de La Rioja.
- ADS nº 157 / febrero 2009, pág. 165. Valencia / Decreto de registro de profesionales sanitarios.
- ADS nº 140 / julio-agosto 2007. Acuerdo del Consejo Interterritorial del SNS sobre los registros de profesionales sanitarios.
- ADS nº 107 / julio - agosto 2004, 606. Madrid / Orden 640/2004, sobre registro de competencia profesional.
- ADS nº 100 / diciembre 2003, pág. 1035. LEY 44/2003, de 21 de noviembre, de Ordenación de las Profesiones Sanitarias.

Otros documentos de interés en LEX SANITAS:

- Decreto 427/2008, de Registro de Profesionales Sanitarios de Andalucía.
- Decreto 49/2009 sobre Registros de Profesionales Sanitarios de Canarias.

DECRETO 30/2010, de 9 de marzo, del Gobierno de Aragón, por el que se crea y regula el Sistema de Información de profesionales sanitarios de Aragón y se crea su Fichero de Datos.

(Boletín Oficial del Aragón 23.03.10)

El artículo 149.1.16ª de la Constitución Española atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de bases y coordinación general de la sanidad. La Ley Orgánica 5/2007, de 20 de abril, de Reforma del Estatuto de Autonomía de Aragón, establece en su artículo 71 las materias de competencia exclusiva de la Comunidad Autónoma de Aragón. En su apartado 30, señala la competencia relativa a los colegios profesionales y el ejercicio de profesiones tituladas, respetando las normas generales sobre titulaciones académicas y profesionales y lo dispuesto en los \1 «a36» artículos 36 y \1 «a139» 139 de la Constitución.

En el apartado 55, recoge la competencia exclusiva en materia de sanidad y salud pública, en especial, la organización, el funcionamiento, la evaluación, la inspección y el control de centros, servicios y establecimientos sanitarios. La Comunidad Autónoma participará, de acuerdo con el Estado, en la planificación y la coordinación estatal en lo relativo a sanidad y salud pública.

La Ley 16/2003, de 28 de mayo, de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud, en su artículo 53, regula el sistema de información sanitaria del Sistema Nacional de Salud, incluyendo entre sus objetivos el de favorecer el desarrollo de políticas y la toma de decisiones mediante una información actualizada y comparativa de la situación y evolución de los recursos humanos.

Por otro lado, la Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de Ordenación de las Profesiones Sanitarias, en su artículo 5, señala que los colegios, consejos autonómicos y consejos generales de las diferentes profesiones sanitarias establecerán registros públicos de profesionales, y en su artículo 43, que los centros sanitarios privados y entidades de seguro que operen en el ramo de la enfermedad establecerán registros públicos de los profesionales con los que mantienen contratos de prestación de servicios, integrándose estos registros en el Sistema de Información del Sistema Nacional de Salud. La ley 55/2003, de 16 de diciembre, del Estatuto Marco del Personal Estatutario de los Servicios de Salud, establece en su artículo 16 la existencia de registros de personal de los servicios de salud.

En virtud de ello, el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, en su reunión del día 14 de marzo de 2007, aprobó una propuesta de acuerdo sobre los Registros de Profesionales Sanitarios por la que cada Comunidad Autónoma creará su propio Registro de Profesionales Sanitarios con los datos del registro de personal de su Servicio de Salud, y los datos que les faciliten los registros de los colegios, consejos autonómicos y consejos generales de las diferentes profesiones sanitarias y de los centros sanitarios privados y entidades de seguro que operen en el ramo de la enfermedad.

Por todo ello, se aprueba el presente Decreto, que crea el Sistema de Información de Profesionales Sanitarios de Aragón, que integra los registros del Gobierno de Aragón y del Servicio Aragonés de Salud, del Consorcio Aragonés Sanitario de Alta resolución y otros organismos públicos de carácter sanitario, de los colegios profesionales y de los centros sanitarios privados y entidades de seguro de enfermedad que operan en el ámbito de la Comunidad Autónoma de Aragón.

A su vez, el Sistema de Información de Profesionales Sanitarios se configura como un elemento clave para consolidar las iniciativas que viene desarrollando el Sistema de Salud de Aragón, orientadas a incrementar la capacidad de elección y de decisión de los usuarios, siendo fundamental para ello disponer de la información necesaria.

Por otro lado, la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal regula el tratamiento de datos personales a efectos de proteger y garantizar las libertades públicas y los derechos fundamentales de las personas físicas, y especialmente, de su honor e intimidad personal y familiar. Asimismo, el Decreto 98/2003, de 29 de abril del Gobierno de Aragón, por el que se regulan los ficheros de datos de carácter personal gestionados por la Administración de la Comunidad Autónoma de Aragón, tiene por objeto la regulación del procedimiento para la creación, modificación y supresión de ficheros de datos de carácter personal en el ámbito de la Comunidad Autónoma de Aragón.

En este sentido, el presente Decreto establece los criterios de acceso a los datos de carácter público de los profesionales incluidos en el Sistema de Información de Profesionales Sanitarios de Aragón, en el marco de lo previsto en la Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de Ordenación de las Profesiones Sanitarias, en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal y en su normativa de desarrollo y da cumplimiento a lo señalado en el Decreto 98/2003, de 29 de abril del Gobierno de Aragón, por el que se regulan los ficheros de datos de carácter personal gestionados por la Administración de la Comunidad Autónoma de Aragón.

El Texto se estructura en los siguientes capítulos:

Capítulo I, Disposiciones generales, incluye el objeto, ámbito de aplicación.

El Capítulo II crea el sistema de información de profesionales sanitarios de Aragón, le dota de contenido y regula los fines y funciones del sistema así como el procedimiento de recogida de datos y la forma de acceso a su contenido.

El Capítulo III regula la obligatoriedad por parte de los colegios profesionales de crear y mantener los registros, y sus funciones y el sistema de acceso.

El Capítulo IV crea el Fichero de datos de carácter personal del Sistema de información de profesionales sanitarios de Aragón

El Capítulo V establece el régimen sancionador general.

El presente Decreto fue sometido al trámite de Información Pública mediante la publicación en el «Boletín Oficial de Aragón» nº 124 de 30 de junio de 2009 de la resolución de 16 de junio de 2009, de la Secretaría General Técnica del Departamento de Salud y Consumo, así como al trámite de Audiencia a los colectivos y asociaciones que pudieran resultar afectados por la aplicación de la norma y se solicitaron los preceptivos informes de la Dirección General de Servicios Jurídicos y de la Inspección General de Servicios.

En su virtud, a iniciativa del Departamento de Salud y Consumo y a propuesta del Departamento de Presidencia, de acuerdo con el dictamen de la Comisión Jurídica Asesora del Gobierno de Aragón, y previa deliberación del Gobierno de Aragón, en su reunión celebrada el día 9 de marzo de 2010,

DISPONGO:

CAPÍTULO I. DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 1. Objeto.

Constituye objeto de este Decreto:

- a) Crear y regular el Sistema de Información de Profesionales Sanitarios de Aragón afectante a aquellos profesionales sanitarios incluidos en el ámbito de aplicación de la Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de Ordenación de las Profesiones Sanitarias.
- b) Establecer los criterios mínimos y características de funcionamiento de los Registros Públicos de los profesionales sanitarios a los que alude el anterior apartado.
- c) Crear el Fichero de datos de carácter personal de conformidad con lo prevenido para la creación de ficheros de titularidad pública en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, sobre Protección de Datos de Carácter Personal y en el Decreto 98/2003, de 29 de abril, del Gobierno de Aragón, por el que se regulan los ficheros de datos de carácter personal gestionados por la Administración de la Comunidad Autónoma de Aragón.

Artículo 2. Ámbito de aplicación

Las disposiciones de este Decreto se aplicarán a la Administración de la Comunidad Autónoma de Aragón y organismos públicos o privados vinculados o dependientes de ella, colegios de profesionales sanitarios, asociaciones de profesionales y consejos autonómicos de profesionales sanitarios, centros sanitarios públicos, concertados y privados radicados en Aragón y entidades de seguros que operen en el ramo de la enfermedad en Aragón.

CAPÍTULO II. SISTEMA DE INFORMACIÓN DE PROFESIONALES SANITARIOS DE ARAGÓN

Artículo 3. *Sistema de Información de Profesionales Sanitarios de Aragón*

1) Se crea el Sistema de Información de Profesionales Sanitarios de la Comunidad Autónoma de Aragón, dentro del sistema de información de profesionales sanitarios del Sistema Nacional de Salud, que queda adscrito a la Dirección General competente en materia de ordenación de las profesiones sanitarias, a la que corresponde su organización y gestión, así como la adopción de las medidas oportunas para garantizar la confidencialidad, seguridad e integridad de los datos.

2) El Sistema de Información de profesionales sanitarios de Aragón integrará los datos procedentes de los registros del Gobierno de Aragón, del Servicio Aragonés de Salud, del Consorcio Aragonés Sanitario de Alta resolución, de los colegios y consejos de profesionales sanitarios y de los centros sanitarios privados y entidades de seguro de enfermedad que operan en el ámbito de la Comunidad Autónoma de Aragón.

3) El Sistema de Información de Profesionales Sanitarios de Aragón se instalará en soporte informático que permita la gestión y ejecución de sus fines por medios de transmisión electrónica.

Artículo 4. *Contenido del Sistema de Información de Profesionales Sanitarios*

1) Se inscribirán en el Sistema de Información todos los profesionales sanitarios a los que hace referencia el artículo 1.

2) El Sistema de Información de Profesionales Sanitarios de la Comunidad Autónoma de Aragón recogerá los datos descritos en el anexo I de este Decreto. Los datos de identificación de los profesionales, datos de titulación y especialidad, datos de ejercicio profesional y datos de categoría profesional tendrán carácter público, de conformidad con lo establecido en los artículos 5.2 y 43 de la Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de Ordenación de las Profesiones Sanitarias.

3) A solicitud de los profesionales sanitarios, podrá inscribirse en el Sistema de Información, con carácter de datos públicos conforme a lo dispuesto en el artículo 38.1. e) de la Ley 44/2003, de 21 de noviembre, el grado de desarrollo profesional que tengan reconocido.

4) El nivel de seguridad es medio, siendo, por tanto, de aplicación las previsiones de los artículos 95 y siguientes del Real Decreto 1720/2007, de 21 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento de desarrollo de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal.

Artículo 5. *Fines del Sistema de Información.*

1) El sistema de información tiene por finalidad responder a las necesidades de planificación y organización de los recursos sanitarios que deben desarrollar las autoridades sanitarias, así como facilitar a los ciudadanos el acceso a información actualizada y autorizada sobre los profesionales sanitarios que tienen su ejercicio en el ámbito de la Comunidad Autónoma de Aragón, tal y como figuran en el anexo I de este Decreto.

2) Así pues, son fines del Sistema de Información:

- a) Facilitar el acceso de los ciudadanos interesados a los datos de los profesionales sanitarios que se determinan como públicos, de acuerdo con lo establecido en el artículo 5.2 de la Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de Ordenación de las Profesiones Sanitarias.
- b) Facilitar a las Administraciones Sanitarias la información necesaria para una adecuada planificación de los recursos humanos.
- c) Permitir a las Administraciones sanitarias el acceso a datos que puedan requerirse en situaciones catastróficas o que supongan un riesgo para la salud pública.
- d) Facilitar los datos necesarios para la elaboración de estadísticas oficiales sobre profesionales sanitarios en el ámbito de Aragón.
- e) Colaborar con el Sistema de Información Sanitaria del Sistema Nacional de Salud
- f) Colaborar con los Colegios y consejos profesionales de las diferentes profesiones sanitarias en la actualización y mantenimiento de los Registros de Profesionales previstos en la Ley 44/2003, de Ordenación de las Profesiones Sanitarias.

Artículo 6. *Funciones del Sistema de Información*

1) El Sistema de Información realizará las siguientes funciones:

- a) Registrar los datos relativos al personal comprendido en su ámbito de aplicación, de acuerdo a lo establecido en el artículo 4 de este Decreto.
- b) Establecer los mecanismos de acceso y consulta de los datos determinados como públicos por parte de los ciudadanos interesados.
- c) Mantener actualizados los datos de los profesionales inscritos, estableciendo para ello los mecanismos adecuados de colaboración e integración con los registros públicos de profesionales sanitarios a que hace referencia el artículo 3.2 de este Decreto y con el Sistema de Información del Sistema Nacional de Salud.
- d) Establecer los mecanismos adecuados para garantizar la confidencialidad de los datos inscritos y su uso para otros fines que no sean los establecidos en el artículo 4 de este Decreto

2) Para todo ello se designará un Responsable del Sistema de Información de Profesionales Sanitarios de Aragón, que estará adscrito a

la Dirección General con competencias en materia de planificación y ordenación profesional sanitaria.

Artículo 7. Procedimiento de recogida de datos

El Sistema de Información obtendrá la información indicada en el artículo 3 de las siguientes formas:

- a) Con los datos que le sean facilitados por los organismos, las instituciones y los centros a que hace referencia el artículo 3.2 del presente Decreto.
- b) A través de los propios profesionales sanitarios, en ejercicio del derecho a hacer constar públicamente el grado de desarrollo profesional que tengan reconocido, de acuerdo a lo dispuesto en el artículo 38.1. e) de la Ley 44/2003, de 21 de noviembre, y del derecho de rectificación de datos incorrectos.

Artículo 8. Acceso al contenido del Sistema de Información

1) El Departamento de Salud y Consumo facilitará el acceso a los datos de carácter público contenidos en el Sistema de Información de Profesionales Sanitarios de Aragón por parte de los ciudadanos que así lo deseen.

2) Los datos a que se refiere el apartado anterior podrán ser consultados, mediante comparecencia e identificación previa de la persona interesada, en las Oficinas de Información del Gobierno de Aragón.

3) La consulta de los datos públicos contenidos en el Sistema de Información también podrá realizarse por medios electrónicos, debiéndose utilizar para ello los sistemas de firma electrónica, de acuerdo con la Ley 59/2003, de 19 de diciembre, de Firma Electrónica y a la Ley 11/2007, de 22 de junio, de Acceso Electrónico de los Ciudadanos a los Servicios Públicos.

4) El Sistema de Información facilitará los datos necesarios para la elaboración de las estadísticas oficiales sobre profesionales sanitarios, y quedará sometido a la preservación del secreto estadístico de acuerdo con la Ley 12/1989, de 9 de mayo, de la Función Estadística Pública.

5) El Sistema de Información establecerá también sistemas de acceso a los datos de carácter público para los Colegios Profesionales y sus consejos, con el fin de facilitar el cumplimiento de sus funciones como corporaciones de derecho público.

CAPÍTULO III. REGISTROS PÚBLICOS DE PROFESIONALES SANITARIOS

Artículo 9. Creación y mantenimiento de los registros

1) De acuerdo con lo establecido en el artículo 5.2 de la Ley 44/2003, de 21 de noviembre, y para cumplir con los fines fijados en el artículo 5.1 de la misma, los colegios profesionales de las profesiones sanitarias y sus consejos autonómicos están obligados a la creación y mantenimiento actualizado de registros de profesionales sanitarios.

2) Los centros sanitarios públicos, los centros sanitarios concertados, los centros sanitarios privados y entidades de seguros que operen en el ramo de enfermedad estarán obligados a contar con un registro de aquellos profesionales sanitarios con los que mantengan contratos de prestación de servicios, bien sea por cuenta propia o ajena.

Artículo 10. Funciones de los registros

Son funciones de los registros públicos de profesionales sanitarios la siguientes:

- a) Recoger y actualizar los datos incluidos en el anexo I en relación con los profesionales sanitarios vinculados al centro sanitario, entidad de seguro u órgano colegial correspondiente.
- b) Verificar los datos antes de registrarlos.
- c) Facilitar al Sistema de Información de Profesionales Sanitarios de Aragón los datos incluidos en el anexo en relación con los profesionales sanitarios vinculados al centro sanitario, entidad de seguro u órgano colegial correspondiente, en un formato adecuado para su integración en él.

Artículo 11. Acceso a los registros públicos

1) Los colegios profesionales y consejos autonómicos garantizarán el derecho de la ciudadanía a conocer el nombre, la titulación, la especialidad y el lugar de ejercicio de cada profesional.

2) Los centros sanitarios públicos, concertados, privados y entidades de seguros garantizarán el derecho de la ciudadanía a conocer el nombre, la titulación, la especialidad, la categoría y función de cada profesional que trabaje por cuenta propia o ajena.

CAPÍTULO IV. FICHERO DE DATOS DE CARÁCTER PERSONAL DEL SISTEMA DE INFORMACIÓN DE PROFESIONALES SANITARIOS DE ARAGÓN.

Artículo 12. Creación del fichero

Se crea el fichero de datos personales correspondientes al Sistema de Información de Profesionales Sanitarios de Aragón, tal y como

figura en el anexo II de este Decreto, recogiendo las indicaciones señaladas en el artículo 20 de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, sobre Protección de Datos de Carácter Personal y en el 54.1 del Real Decreto 1720/2007, de 21 de diciembre, por el que se aprueba su reglamento de desarrollo y en el artículo 2 del Decreto 98/2003, de 29 de abril, del Gobierno de Aragón, por el que se regulan los ficheros de datos de carácter personal gestionados por la Administración de la Comunidad Autónoma de Aragón.

Artículo 13. *Adscripción del fichero.*

1) El fichero de datos personales del Sistema de Información de Profesionales Sanitarios de Aragón estará adscrito al Departamento competente en materia de Salud.

2) El órgano responsable del fichero será la Dirección General competente en materia de ordenación de las profesiones sanitarias, que tendrá obligación de hacer efectivo el derecho de acceso, rectificación y cancelación de datos que, en su caso, sean solicitados por los interesados.

Artículo 14. *Régimen de protección de datos*

1) El tratamiento de los datos de carácter personal contenidos en el sistema de información y registro regulados en el presente Decreto se regirá por lo dispuesto en la legislación sobre protección de datos y, específicamente, en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal y su normativa de desarrollo.

2) Los profesionales titulares de los datos podrán en cualquier momento ejercitar los derechos de acceso y de rectificación o cancelación de aquellos que puedan ser incorrectos o inexactos, en los términos establecidos en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal y su normativa de desarrollo.

3) El nivel de seguridad determinado para el fichero se desarrollará en los términos previstos en el Real Decreto 1720/2007, de 21 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento de desarrollo de la Ley Orgánica 15/1999 de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal.

4) Los datos de los ficheros únicamente se cederán de acuerdo con las previsiones hechas en el anexo y sólo se utilizarán para la finalidad y usos indicados.

Artículo 15. *Deber de información.*

Los afectados serán previamente informados de modo expreso, en los términos previstos en el artículo 5 de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal.

CAPÍTULO V. RÉGIMEN SANCIONADOR

Artículo 16. *Infracciones y sanciones*

En caso de incumplimiento de las obligaciones previstas en el presente Decreto, será de aplicación el régimen de infracciones y sanciones establecido en la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad y en la Ley 6/2002, de 15 de abril, de Salud de Aragón.

En las infracciones en materia de utilización de ficheros conteniendo datos personales, se estará a lo dispuesto en el Título VII de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal.

DISPOSICIÓN ADICIONAL PRIMERA. *Convenios de colaboración*

Con el fin de disponer de la información necesaria sobre los profesionales sanitarios a que hace referencia este Decreto, el Departamento competente en materia de Salud establecerá convenios de colaboración con las organizaciones a que hace referencia el artículo 2.2 de este Decreto, así como con otras Administraciones y Organismos públicos que por razón de sus competencias tengan recogidos datos sobre los profesionales sanitarios. Dentro del ámbito de estos Convenios de colaboración se procurarán a los Colegios Profesionales sistemas de acceso a los datos de carácter público del Sistema de Información de Profesionales Sanitarios de Aragón, para facilitar la actualización de sus propios Registros de Profesionales.

DISPOSICIÓN ADICIONAL SEGUNDA. *Inscripción excepcional*

La inscripción en el Sistema de Información de Profesionales Sanitarios de Aragón de quienes, con sujeción al marco normativo de aplicación, ejerzan como profesionales sanitarios en virtud de habilitación, reconocimiento o cualesquiera otra autorización, se realizará en el apartado correspondiente a la titulación que dé acceso a la actividad profesional.

DISPOSICIÓN FINAL PRIMERA. *Plazo de Implantación.*

La implantación del Sistema de Información de Profesionales Sanitarios de Aragón, así como de los Registros a que se refiere el capítulo III del presente Decreto, se realizará en el plazo máximo de dieciocho meses contados a partir de la entrada en vigor del mismo.

DISPOSICIÓN FINAL SEGUNDA. *Habilitación normativa*

Se faculta a la persona titular del Departamento competente en materia de Salud para dictar, en el ámbito de sus competencias, cuantas disposiciones sean necesarias para el desarrollo y ejecución del presente Decreto.

DISPOSICIÓN FINAL TERCERA. *Entrada en vigor*

El presente Decreto entrará en vigor al día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial de Aragón. Zaragoza, 9 de marzo de 2010.

El Presidente del Gobierno de Aragón, MARCELINO IGLESIAS RICOU.

El Consejero de Presidencia, JAVIER VELASCO RODRÍGUEZ.

ANEXO I. CONJUNTO DE DATOS DEL SISTEMA DE INFORMACIÓN DE PROFESIONALES SANITARIOS DE ARAGON

- 1.- Número de D.N.I., N.I.E. o pasaporte: _____
- 2.- Nombre y apellidos: _____
- 3.- Fecha de nacimiento: __ __/__ __/__ __
- 4.- Sexo:
 - Varón
 - Mujer
- 5.- Lugar de nacimiento:
 - Localidad: _____
 - Provincia: _____
 - País: _____
- 6.- Nacionalidad: _____
- 7.- Código postal del lugar de residencia: _____
- 8.- Código postal del lugar de ejercicio profesional: _____
- 9.- Titulación (con posibilidad de rellenar varios campos):
 - Licenciado:
 - Medicina
 - Farmacia
 - Odontología
 - Veterinaria
 - Ciencia y tecnología de los alimentos
 - Otras licenciaturas que pueden acceder al título oficial de especialista en ciencias de la salud
 - Diplomado:
 - Enfermería
 - Fisioterapia
 - Terapia Ocupacional
 - Podología
 - Óptica y Optometría
 - Logopedia
 - Nutrición Humana y Dietética
 - Otras titulaciones
 - Otros titulados:
 - Técnico Especialista en Anatomía Patológica y Citología
 - Técnico Especialista en Dietética
 - Técnico Especialista en Documentación sanitaria
 - Técnico Especialista en Higiene Bucodental
 - Técnico Especialista en Imagen para el Diagnóstico
 - Técnico Especialista en Laboratorio de Diagnóstico Clínico
 - Técnico Especialista en Ortoprótesis
 - Técnico Especialista en Prótesis Dentales
 - Técnico Especialista en Radioterapia
 - Técnico Especialista en Salud Ambiental

- Técnico Especialista en Audioprótesis
 - Técnico en Cuidados Auxiliares de Enfermería
 - Técnico en Farmacia
- Nacional
 - obtenido en la Comunidad Autónoma de Aragón
 - obtenido fuera de la Comunidad Autónoma de Aragón
 - Comunitario
 - Extracomunitario
- 10.- Título oficial de especialista:
- No
 - Si
 - Medicina - ---desplegable
 - Farmacia --- ---desplegable
 - Biología---desplegable
 - Química ---desplegable
 - Bioquímicos -----desplegable
 - Físicos-----desplegable
 - Psicología ----
 - Psicólogo especialistas en psicología clínica
 - Psicólogo no especialista responsable de consulta de psicología autorizada.
 - Enfermería -----desplegable
- 11.- Vía de acceso al título oficial de especialista:
- Residencia
 - Homologación
 - Otras
- 12.- Diplomas en áreas de capacitación específica:
- 13.- Grado de desarrollo profesional:
- 14.- Situación profesional:
- No activo
 - Desempleo
 - Jubilado
 - Otras situaciones
 - Activo:
 - Fijo
 - Temporal
- 15.- Ejercicio profesional sanitario :
- Autónomo
 - Por cuenta ajena:
 - Público:
 - Servicio de salud
 - Otras administraciones públicas
 - Privado
 - Privado concertado
- 16.- Centro sanitario de ejercicio:
- 17.- Colegiado:
- Si
 - No

ANEXO II

FICHERO DEL SISTEMA DE INFORMACIÓN DE PROFESIONALES SANITARIOS DE ARAGON

1.- Nombre del fichero: Sistema de Información de Profesionales Sanitarios de Aragón

2.- Finalidad y usos previstos: Ayudar la toma de decisiones en la planificación de la formación de profesionales sanitarios y especialistas sanitarios. Facilitar el ejercicio de los derechos reconocidos en la Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de Ordenación de las Profesiones Sanitarias.

3.- Procedimiento de recogida de datos: mediante transferencia de los datos existentes en los Registros del Gobierno de Aragón, del Servicio Aragonés de Salud, del Consorcio Aragonés Sanitario de Alta Resolución, de otros organismos públicos de carácter sanitario, de los Colegios Profesionales y de las asociaciones de profesionales para aquellos casos en que no exista Colegio Profesional, de los centros sanitarios privados y entidades de seguro que operen en el ramo de la enfermedad.

4.- Estructura del fichero y tipo de datos de carácter personal que se incluirán:

- Datos de carácter identificativo.
 - NIF/DNI
 - Nombre y apellidos
- Otros datos tipificados.
 - Características personales
 - Fecha de nacimiento
 - Sexo
 - Lugar de nacimiento
 - Nacionalidad
 - Datos académicos y profesionales
 - Titulación y cuestiones relativas al título
 - Colegiación
 - Detalles del empleo
 - Situación profesional
 - Ejercicio profesional
 - Grado de desarrollo profesional
 - Centro sanitario

Sistema de Tratamiento de Datos: Parcialmente Automatizado.

5.- Cesiones de datos previstas: Al Sistema de Información de Profesionales Sanitarios del Sistema nacional de Salud y a otros Registros de Profesionales Sanitarios con el objeto de garantizar la actualización permanente de la información.

6.- Organo responsable del fichero: Dirección General de Planificación y Aseguramiento.

7.- Servicios y unidades ante los que pueden ejercitarse derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición:

Dirección General de Planificación y Aseguramiento

Vía Universitat 36, 3ª planta

50017 Zaragoza

8.- Nivel de seguridad: medio.

NAVARRA. DECRETO FORAL 10/2010, de 1 de marzo, por el que se deroga el Decreto Foral 258/1998, de 1 de septiembre, por el que se establece la prestación complementaria de determinados medicamentos con cargo a fondos propios de la Comunidad Foral de Navarra.

BON, de 1 de marzo de 2010.

El Real Decreto 1663/1998, de 24 de julio, amplió la relación de medicamentos excluidos a efectos de su financiación con cargo a fondos de la Seguridad Social o a fondos estatales afectos a la sanidad.

Mediante el Decreto Foral 258/1998, de 1 de septiembre, se estableció la prestación complementaria de determinados medicamentos con cargo a fondos propios de la Comunidad Foral de Navarra. A través de este Decreto Foral se están financiando las Especialidades Farmacéuticas que el Real Decreto 1663/1998, de 24 de julio, había excluido de financiación.

Se trata de especialidades farmacéuticas consideradas como de Utilidad Terapéutica Baja (UTB), bien porque contienen principios activos sin eficacia demostrada utilizados como monofármacos, o bien porque contienen asociaciones de principios activos no aconsejadas. El resto de medicamentos pertenecen a subgrupos con indicaciones sintomatológicas o para síndromes menores.

La Ley 29/2006, de 26 de julio, de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y de Productos Sanitarios, establece en su artículo 89 el procedimiento para la financiación pública de los medicamentos. Los medicamentos incluidos en el Decreto Foral 258/1998, de 1 de septiembre, cumplen todos los criterios que la Ley citada señala para ser excluidos de la financiación.

En consecuencia, procede derogar el Decreto Foral 258/1998, de 1 de septiembre, por el que se establece la prestación complementaria de determinados medicamentos con cargo a fondos propios de la Comunidad Foral de Navarra, para realizar una gestión más adecuada de los recursos, que incidirá en una mejora en la calidad asistencial a los pacientes del Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea.

En su virtud, a propuesta de la Consejera de Salud, y de conformidad con la decisión adoptada por el Gobierno de Navarra en sesión celebrada el día uno de marzo de dos mil diez,

DECRETO:

Artículo único. *Derogación del Decreto Foral 258/1998, de 1 de septiembre, por el que se establece la prestación complementaria de determinados medicamentos con cargo a fondos propios de la Comunidad Foral de Navarra.*

Se deroga el Decreto Foral 258/1998, de 1 de septiembre, por el que se establece la prestación complementaria de determinados medicamentos con cargo a fondos propios de la Comunidad Foral de Navarra.

DISPOSICIÓN ADICIONAL ÚNICA. *Acuerdo Marco de Condiciones de concertación de las oficinas de farmacia.*

Como consecuencia de la derogación del Decreto Foral 258/1998, de 1 de septiembre, quedan sin efecto el apartado 6.3 y el Anexo E del Acuerdo de 13 mayo de 2002 del Gobierno de

Navarra, por el que se aprueba el Acuerdo Marco de Condiciones de concertación de las oficinas de farmacia.

DISPOSICIÓN FINAL ÚNICA. *Entrada en vigor.*

El presente Decreto Foral entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial de Navarra.
1 de marzo de 2010.

El Presidente del Gobierno de Navarra,
MIGUEL SANZ SESMA.

La Consejera de Salud, MARÍA KUTZ PEIRONCELY.

REF. 61

CATALUÑA. ORDEN 115/2010, de 18 de febrero, por la que se regulan determinados aspectos de las unidades hospitalarias especializadas (UHE) en el diagnóstico y tratamiento de la fibromialgia y el síndrome de fatiga crónica.

DOGC, N° 5580 de 4 de marzo de 2010.

El Parlamento de Cataluña, mediante la Resolución 203/VIII, sobre la atención a la fibromialgia y el síndrome de fatiga crónica, instó al Gobierno a la creación de las unidades hospitalarias especializadas en fibromialgia y síndrome de fatiga crónica. Mediante esta orden la consejera del Departamento de Salud regula el ámbito territorial de atención, el personal y el funcionamiento de estas unidades, tal como especifica la misma resolución.

La fibromialgia y el síndrome de fatiga crónica son enfermedades que, por sus especificidades, hacen necesario en determinados casos un tratamiento multidisciplinario. En este sentido, el Departamento de Salud de acuerdo con la resolución mencionada ha impulsado la creación de unidades hospitalarias especializadas. Por todo eso, de acuerdo con las competencias que tengo conferidas,

ORDENO:

Artículo 1. Objeto

El objeto de esta orden es regular el ámbito territorial de atención, el personal y el funcionamiento de las unidades hospitalarias especializadas (UHE) en el diagnóstico y tratamiento de la fibromialgia y el síndrome de fatiga crónica.

Artículo 2. Ámbito territorial

2.1) Las UHE en el diagnóstico y tratamiento de la fibromialgia y el síndrome de fatiga crónica deben tener un ámbito territorial que permita dar cobertura eficiente a la población de referencia, en función de la demanda asistencial, la optimización de los recursos y el establecimiento de isócronas que permitan la equidad en el acceso a estas unidades, teniendo en cuenta las especificidades de diagnóstico y tratamiento que presentan dichas enfermedades.

2.2) En todo caso, sin perjuicio de lo que establece el apartado anterior, tiene que haber al menos una UHE en el diagnóstico y tratamiento de la fibromialgia y el síndrome de fatiga crónica, de cobertura pública a cargo del Servicio Catalán de la Salud, de

referencia en cada una de las regiones sanitarias; salvo el caso de la Región Sanitaria Barcelona, donde se tiene que garantizar al menos el funcionamiento de cuatro UHE para estas enfermedades.

Artículo 3. Personal

3.1) Las personas especialistas que tienen que componer las UHE son profesionales de medicina interna, reumatología, neurología, psicología clínica y todas las otras que se consideren necesarias en cada caso — como, por ejemplo, de endocrinología, cardiología o psiquiatría— además de las personas especialistas en rehabilitación y pediatría para atender los casos de fibromialgia y síndrome de fatiga crónica en personas enfermas no adultas.

3.2) Aparte del personal médico, las UHE en el diagnóstico y tratamiento de la fibromialgia y el síndrome de fatiga crónica tienen que integrar el resto de personal sanitario y no sanitario como enfermería y trabajo social, que sea necesario para el tratamiento integral y multidisciplinar de las diferentes necesidades asistenciales que presenten las personas que sufren estas enfermedades. Todas las UHE tienen que contar con una gestora de casos de enfermería.

3.3) Los actos administrativos, mediante los cuales se formalice la creación de las respectivas unidades hospitalarias especializadas (UHE) en el diagnóstico y tratamiento de la fibromialgia y el síndrome de fatiga crónica, tienen que concretar en cada caso su composición, conforme dónde estén ubicadas.

Artículo 4. Funcionamiento

Las UHE en el diagnóstico y tratamiento de la fibromialgia y el síndrome de fatiga crónica son unidades funcionales multidisciplinarias que asumen sus funciones bajo el principio de cooperación entre los y las diferentes profesionales que las integran, mediante la realización de sesiones y/ u otro tipo de reuniones clínicas. El acceso de las personas pacientes a las UHE será a través de los y las especialistas de atención primaria en caso de precisar una confirmación diagnóstica, tratarse de un caso grave o especialmente complejo o en el caso de que el/la paciente quiera disponer de una confirmación diagnóstica.

Artículo 5. Funciones de las UHE

Las unidades hospitalarias especializadas (UHE) en el diagnóstico y tratamiento de la fibromialgia y el síndrome de fatiga crónica, como mínimo, tienen que desarrollar las siguientes funciones:

1) Coordinar al personal de las diferentes especialidades que requiera el tratamiento integral de estas enfermedades.

2) Facilitar el asesoramiento que, en materia de diagnóstico y

tratamiento de la fibromialgia y el síndrome de fatiga crónica, les puedan requerir los equipos de atención primaria de salud incluidos dentro de su ámbito territorial.

3) Prestar la atención sanitaria que requieran las personas enfermas, a efectos de confirmación diagnóstica y/o tratamiento multidisciplinar, cuando los equipos de atención primaria de salud consideren que las necesidades asistenciales de la persona enferma rebasen los recursos disponibles en la atención primaria y, sin perjuicio, que estos equipos continúen asumiendo el seguimiento de estos pacientes.

4) Hacer el control evolutivo, en aquellos supuestos que así lo establezcan los correspondientes protocolos asistenciales, de determinadas personas enfermas en función de la gravedad de la enfermedad o complejidad del tratamiento prescrito.

5) Establecer los correspondientes protocolos asistenciales, de acuerdo con las directrices que pueda establecer el Departamento de Salud o, en su caso, el Servicio Catalán de la Salud.

6) Comunicar estos protocolos a todos los equipos de atención primaria de salud incluidos dentro de su ámbito territorial.

Artículo 6. Plano funcional

6.1) Las UHE en el diagnóstico y tratamiento de la fibromialgia y el síndrome de fatiga crónica, una vez creadas, deben redactar el correspondiente plan funcional en el plazo de seis meses.

6.2) El plan funcional, una vez redactado y consensado por los miembros de las UHE, tiene que ser aprobado por la gerencia del centro sanitario al que pertenezcan, y se debe comunicar al Servicio Catalán de la Salud.

DISPOSICIÓN TRANSITORIA ÚNICA

Las unidades hospitalarias especializadas en el diagnóstico y tratamiento de la fibromialgia y el síndrome de fatiga crónica, existentes en el momento de la entrada en vigor de esta orden, tienen que ajustar su composición y funcionamiento a lo que establece esta Orden, en el plazo de tres meses, sin obviar las funciones que desarrollan algunas de ellas como unidades altamente especializadas. Asimismo, en el plazo de seis meses, a contar desde la entrada en vigor de esta Orden, deben redactar los correspondientes planes funcionales.

DISPOSICIÓN FINAL ÚNICA

Esta Orden entrará en vigor al día siguiente de su publicación en el DOGC. 18/02/10.

MARINA GELI FÀBREGA, Consejera. de Salud.

NOVEDADES, CONGRESOS, RESUMEN DE PRENSA

Libros, reseñas



Derecho y Medicina

Recientemente se ha presentado en el *Colegio Oficial de Médicos de Granada* "Derecho y Medicina. Cuestiones jurídicas para profesionales de la salud", obra que trata de facilitar un instrumento de guía para los profesionales de la Medicina que no les deje en la incertidumbre ante todas las cuestiones jurídicas que se les puedan plantear, y que les sirva de consulta ante cualquier duda que pueda surgir en el terreno del Derecho al ejercer de su profesión, para dotarles de seguridad en su trabajo, en las múltiples facetas donde la *lex artis* sanitaria debe combinarse con los límites del Derecho. La presentación de la Jornada fue realizada por el Vicepresidente del Colegio de Médicos, José Antonio Lorente Acosta; por las directoras de la obra en cuestión, Pilar Rivas Vallejo y María D. García Valverde; y por Braulio Girela Molina (Médico Inspector de Servicios Sanitarios, Profesor de la Universidad de Granada).

Una obra planteada para ellos, abordando todos los aspectos de la asistencia sanitaria con consecuencias jurídicas y traduciéndolos a un lenguaje accesible a los profesionales legos en Derecho mediante una síntesis que permite conocer todos los detalles legales que afectan a los profesionales sanitarios, que se encuentran todos los días con infinidad de problemas que no conocen pero a los que deben dar una respuesta precisa.



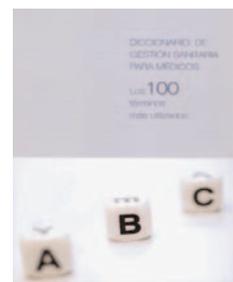
La obra que se ofrece pretende al menos aportar un pequeño halo de luz en la difícil tarea de aplicar la Medicina según los parámetros del Derecho. Pilar Rivas Vallejo, experta autora en estos temas fronterizos entre el Derecho y la Medicina como Directora del exitoso "Tratado médico legal sobre incapacidades laborales", y M^a Dolores García Valverde, dirigen un equipo multidisciplinar integrado por prestigiosos autores del mundo del Derecho (profesores universitarios, magistrados, abogados) y de la Sanidad (médicos, enfermeros, gestores sanitarios).

Título: 'Derecho y Medicina. Cuestiones Jurídicas para Profesionales de la Salud'. **Autores:** Varios. **Edita:** Aranzadi.

Diccionario de gestión sanitaria para médicos

La *Fundación Gaspar Casal* y la *Fundación Abbott*, en su interés por fomentar una mejor formación en el ámbito sanitario, presentaron, en el Hospital Infantil de La Paz de Madrid, el 'Diccionario de gestión sanitaria para médicos: los 100 términos más utilizados'. Se trata de una herramienta que pretende ayudar a los médicos asistenciales a comprender aquellos conceptos que se manejan en el ámbito de la gestión y que influyen en su labor diaria con el paciente.

Según el director general de la *Fundación Gaspar Casal*, Juan del Llano, se trata de una idea surgida desde la propia experiencia, "nos dábamos cuenta de que existía un cierto desencuentro entre los médicos asistenciales y los gestores, y este desencuentro lamentablemente sigue existiendo". Él mismo es uno de los seis coautores de este libro.



Título: 'Diccionario de gestión sanitaria para médicos: los 100 términos más utilizados'.
Autores: Varios. **Edita:** Fundación Abbott y Fundación Gaspar Casal. **Páginas:** 331.

Resumen de prensa, Reseñas

El XIII Congreso de Recursos Humanos, en los medios

En el marco del *XIII Congreso de Recursos Humanos en la Sanidad*, organizado por *Instituto de Fomento Sanitario*, Juan José Rodríguez Sendín, presidente de la *Organización médica Colegial*, centro gran parte de su exposición en la Objeción de Conciencia (OC) del médico. Para el presidente de la OMC, “La OC no es una limitación al derecho constitucional. La OC está de actualidad por la píldora del día después o el aborto, pero está vinculado a muchísimos otros conflictos que cuestiona los deberes y valores del médico. Es muy difícil de comprender que una autoridad le extrañe que los médicos quieran objetar cuando su ejercicio atente contra sus valores. Precisamente la defensa de esos valores es lo que la población exige y en España, a diferencia con países de cultura jurídica similar, no existe regulación expresa y en la práctica plantea problemas a los médicos”.

www.medicosypacientes.com, 26 de abril de 2010.

Incidencia de nueva legislación

En la última jornada del *XIII Congreso de Recursos Humanos en la Sanidad* el presidente de la OMC habló de la incidencia de las leyes de reciente aparición, tanto sobre el ejercicio profesional como sobre las condiciones de trabajo del personal sanitario. Ayer se clausuró en Madrid el congreso de *Instituto de Fomento Sanitario*, que ha reunido durante dos días a expertos para debatir sobre planificación estratégica y ordenación de personal sanitario tratando de buscar instrumentos de mejora profesional y asistencial. Se trata de una cita de directivos y responsables de recursos humanos donde se ha revisado, desde un enfoque práctico, el marco conceptual y las bases legales de los planes de ordenación de recursos humanos, de las convocatorias de empleo y movilidad y de la gestión de las bolsas de empleo temporal. La planificación estratégica del empleo (ingreso, movilidad, permanencia, jubilación), de la formación, y de la acción social (conciliación vida laboral) en los Servicios de Salud ha sido analizada teniendo en cuenta su repercusión económica, organizativa, o en materia de derechos y deberes profesionales.

www.medicosy pacientes.com , 23.04.2010

Los planes de ordenación de RR.HH., fuente de inequidades y conflictos

A pesar de que el Estatuto Marco estableció hace seis años la creación de planes de ordenación de recursos humanos (PORH) como instrumentos básicos de planificación global dentro de los servicios regionales de salud, no todas las comunidades autónomas han elaborado este tipo de planes para regular, entre otros puntos, aspectos polémicos como la jubilación o la movilidad de los profesionales, lo que ha dado lugar a una lluvia de recursos y demandas judiciales que se han resuelto también de manera heterogénea. Esta disparidad entre las comunidades autónomas, que evidencia, una vez más, que la planificación estratégica de los recursos humanos sigue siendo una asignatura pendiente en nuestro país, fue uno de los puntos tratados en el marco del *XIII Congreso de Recursos Humanos en Sanidad*, organizado por *Instituto de Fomento Sanitario*.

Gaceta Médica, 23 de abril de 2010.



La objeción de conciencia, a debate

El presidente del *Consejo General de Médicos*, Juan José Rodríguez Sendín, y el Vicepresidente de la *Sociedad Española de Ginecología y Obstetricia*, Josep María Lailla (en el centro y a la derecha de la fotografía, respectivamente, junto a Iñigo Barreda, presidente de *Instituto de Fomento Sanitario*) protagonizaron el debate de clausura del congreso, dedicado a la incidencia de nuevas leyes sanitarias en el ejercicio profesional. La objeción de conciencia sanitaria en sentido amplio, y la más específica ante la reciente regulación del aborto, fue defendida por Rodríguez Sendín y por Lailla como un derecho profesional esencial cuyo ejercicio no debería tener efectos discriminatorios en el plano laboral o salarial.

Resumen de prensa, Reseñas

Premio de la Sociedad Internacional de Bioética

La *Sociedad Internacional de Bioética* (SIBI) ha convocado el Premio “Junta General del Principado de Asturias - Sociedad Internacional de Bioética” para 2010, cuyos trabajos deben versar sobre el tema: ‘nanotecnología, salud y bioética’. El Premio está dotado con 12.000 euros. Se entregará diploma acreditativo y el trabajo premiado se publicará en castellano e inglés.

Más información: SIBI. Tfno: +34 985 34 81 85.. Web: www.sibi.org. E-Mail: bioetica@sibi.org

Premio Roche a la Seguridad del Paciente

Laboratorios Roche Farma España han convocado la I edición de los Premios Roche a la mejor iniciativa en Seguridad del Paciente. El objetivo de los premios, dotados con 24.000 euros, es promover el desarrollo y avance de la seguridad en la asistencia sanitaria. Al mismo pueden acceder instituciones públicas o privadas, organismos y centros de investigación, servicios y grupos de profesionales, fundaciones y otros organismos del sector de la salud. El plazo de presentación de candidaturas se establece entre el 1 de mayo y el 30 de junio de 2010. Las propuestas deberán presentarse de forma electrónica a través de los formularios que se encuentran en la web www.rocheinstituciones.com. El fallo del jurado y la entrega de premios tendrán lugar durante el mes de noviembre de 2010.

La Cátedra de Bioética Jérôme Lejeune celebra su primer año de existencia

La *Cátedra de Bioética Jérôme Lejeune*, que dirige Mónica López Barahona, celebró su primer año de existencia con una jornada académica dedicada a los códigos de la vida. La Cátedra Jérôme Lejeune, que lleva el nombre del investigador que identificó la anomalía genética responsable del Síndrome de Down, tiene entre sus objetivos el estudio de los códigos de la vida desde el momento de la concepción. En sus cursos se aborda el estado actual de la investigación con células troncales (células madre) y se analiza la legislación española respecto al inicio y final de la vida (aborto, fecundación in vitro, eutanasia). El *Centro de Estudios Biosanitarios* (CEB) inauguró hace un año la Cátedra de Bioética que lleva el nombre de Jérôme Lejeune, el genetista francés que identificó la anomalía responsable del Síndrome de Down. En aquella ocasión Jean Marie Le Méné, presidente de la Fundación Jérôme Lejeune afirmaba que el 96% de los niños con síndrome de Down son eliminados antes de nacer”.

Agencias, www.bioetica.es, 8 de abril del 2010

Alertas de medicamentos

La *Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios* (AEMPS) ha publicado notas informativas sobre becaplermina (Regranex®): Contraindicación en pacientes con diagnóstico de cáncer, actual o previo, *Nota informativa 2010/03*; sobre natalizumab (Tysabri®) y leucoencefalopatía multifocal progresiva: actualización de la información, *Nota informativa 2010/02*; y en relación con sibutramina (Reductil®): suspensión cautelar de comercialización. *Nota informativa 2010/01*.

Otras alertas de productos sanitarios

La AEMPS ha publicado las siguientes notas de seguridad relacionadas con productos sanitarios:

- **Nota de Seguridad 004/Marzo 2010.** TIRAS REACTIVAS OneTouch GlucoTouch y OneTouch GlucoTouch Pro, fabricadas por LifeScan Inc, USA, utilizadas con los medidores de glucosa OneTouch GlucoTouch. Riesgo de obtener lecturas inferiores a los valores reales de glucosa en sangre cuando el valor que se muestra en el glucómetro es superior a 400mg/dL. (*Corrección del nº de Lote el 3 de marzo de 2010) 02/03/10.
- **Nota de Seguridad 003/Febrero 2010.** Crema fijadora con zinc “COREGA TOTAL”, anteriormente “COREGA SÚPER”. Riesgo potencial para la salud asociado al uso en cantidades excesivas y durante un periodo prolongado de tiempo, debido al posible desarrollo de altos niveles de zinc en sangre. 18/02/10.
- **Nota de Seguridad 002/Febrero 2010.** Retirada del mercado del producto “Chupete para medicinas”, Referencia FS012, varios colores, fabricado por RSW International Ltd., Reino Unido, debido al riesgo de confusión entre las escalas de medida. 15/02/10.
- **Nota de Seguridad 001/Enero 2010.** Silla de ruedas Escape Lite modelo 338S/SN.
- **Nota de seguridad sobre prótesis mamarias Poly Implant (PIP).** Ref: 005/marzo 2010. 31 de marzo de 2010. Aumento de las notificaciones de incidentes de rotura y complicaciones con estos implantes. Estas prótesis han sido distribuidas en España a través de la filial española de dicha empresa, POLY IMPLANT ESPAÑA, que cesó su actividad en Diciembre de 2009.

B O L E T I N E S O F I C I A L E S

E U R O P A

Medicamentos tradicionales

Se ha publicado la Decisión de la Comisión que modifica la Decisión 2008/911/CE que establece una lista de sustancias y preparados vegetales y de combinaciones de éstos, para su uso en medicamentos tradicionales a base de plantas [notificada con el número C(2010) 1867].
DECISIÓN DE LA COMISIÓN, de 25 de marzo de 2010. DIARIO OFICIAL DE LA UNIÓN EUROPEA, 26/03/10.

Ensayos clínicos

Se han publicado Directrices detalladas sobre la presentación a las autoridades competentes de la solicitud de autorización de un ensayo clínico de un medicamento para uso humano, la notificación de modificaciones relevantes y la comunicación de finalización del ensayo ("CT-1").
DIARIO OFICIAL DE LA UNIÓN EUROPEA, 30/03/10.

B O L E T I N O F I C I A L D E L E S T A D O

Colegios profesionales

Se han publicado las leyes de creación del Colegio Profesional de Logopedas y del Colegio Profesional de Higienistas Dentales de Extremadura.
Ley 2 y 3/2010, de 26 de febrero. BOLETÍN OFICIAL DEL ESTADO, 22/03/10.

Planes de estudios

Se ha publicado una Resolución de la Universidad de Alcalá que publica el plan de estudios de Graduado en Biología Sanitaria; Graduado en Enfermería y Graduado en Fisioterapia. RESOLUCIÓN de 3 de marzo de 2010. BOLETÍN OFICIAL DEL ESTADO, 23/03/10.

Convenio de colaboración

El Ministerio de Defensa ha publicado una Resolución de la Secretaría General Técnica que publica el Convenio de colaboración en materia de sistemas de información aplicadas a la monitorización, supervisión, análisis y registro de señales biomédicas en pacientes críticos o potencialmente críticos entre el Ministerio de Defensa, el Departamento de Salud de la Generalitat de Cataluña y el consorcio público Corporació Sanitària Parc Taulí de Sabadell. RESOLUCIÓN 420/38044/2010, de 15 de marzo. BOLETÍN OFICIAL DEL ESTADO, 24/03/10.

Real Decreto Ley de Racionalización del Gasto farmacéutico

Se ha publicado el Real Decreto-Ley de racionalización del gasto farmacéutico con cargo al Sistema Nacional de Salud.
REAL DECRETO LEY 4/2010, de 26 de marzo. BOLETÍN OFICIAL DEL ESTADO, 27/03/10.

Máster sanitario

La Universidad de Castilla-La Mancha ha publicado una Resolución que publica el plan de estudios del Máster Universitario en Investigación Sociosanitaria y el plan de estudios del Máster Universitario en Biomedicina Experimental.
RESOLUCIÓN de 15 de marzo de 2010. BOLETÍN OFICIAL DEL ESTADO, 29/03/10.

Seguridad de medicamentos

El Ministerio de Sanidad y Política Social ha publicado una Resolución de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios que convoca la concesión de subvenciones para actividades relacionadas con la calidad, eficacia, seguridad e información sobre los medicamentos.
RESOLUCIÓN de 22 de marzo de 2010. BOLETÍN OFICIAL DEL ESTADO, 30/03/10.

Medidas económicas de carácter temporal

Se ha publicado el Real Decreto-Ley que amplía la vigencia de determinadas medidas económicas de carácter temporal.
REAL DECRETO LEY 5/2010, de 31 de marzo. BOLETÍN OFICIAL DEL ESTADO, 01/04/10.

Reducción de las cotizaciones

El Ministerio de Trabajo e Inmigración ha publicado el Real Decreto que regula el establecimiento de un sistema de reducción de las cotizaciones por contingencias profesionales a las empresas que hayan contribuido especialmente a la disminución y prevención de la siniestralidad laboral.
REAL DECRETO 404/2010, de 31 de marzo. BOLETÍN OFICIAL DEL ESTADO, 01/04/10.

Productos fitosanitarios

El Ministerio de la Presidencia ha publicado una Orden que modifica el anexo I del Real Decreto 2163/1994, de 4 de noviembre, que implanta el sistema armonizado comunitario de autorización para comercializar y utilizar productos fitosanitarios, a fin de incluir la sustancia activa 2-fenilfenol, modificar la caducidad de la inclusión de la sustancia activa carbendazima, y el grado de pureza de la sustancia activa metazachloro.
ORDEN 839/2010, de 29 de marzo. BOLETÍN OFICIAL DEL ESTADO, 03/04/10.

Ordenación farmacéutica

Se ha publicado la Ley que modifica la Ley 4/1999, de 25 de marzo de Ordenación Farmacéutica para Aragón, en materia de nuevas aperturas de farmacias. LEY 1/2010, de 1 de marzo. BOLETÍN OFICIAL DEL ESTADO, 06/04/10.

Gestión de prestaciones sanitarias

El Ministerio de la Presidencia ha publicado una Resolución de la Mutualidad General de Funcionarios Civiles del Estado que publica el Convenio de colaboración que formaliza la encomienda de gestión al Servicio de Salud de la Comunidad Autónoma de Castilla-La Mancha en materia de gestión de prestaciones sanitarias. RESOLUCIÓN de 5 de marzo de 2010. BOLETÍN OFICIAL DEL ESTADO, 06/04/10.

Convenio de asistencia sanitaria

El Ministerio de la Presidencia ha publicado una Resolución de la Mutualidad General de Funcionarios Civiles del Estado que publica el Acuerdo de prórroga y actualización para el año 2010 del Convenio de colaboración entre la Consejería de Salud de la Junta de Andalucía y MUFACE, el Instituto Social de las Fuerzas Armadas y la Mutualidad General Judicial, para la prestación en zonas rurales de determinados servicios sanitarios a los mutualistas y demás beneficiarios adscritos a entidades de seguro de asistencia sanitaria concertadas con dichas mutualidades y el Acuerdo

de prórroga y actualización para el primer semestre del año 2010 del Convenio de colaboración, entre el Servicio Canario de Salud y MUFACE, el Instituto Social de las Fuerzas Armadas y la Mutualidad General Judicial, para la prestación en zonas rurales de determinados servicios sanitarios a los mutualistas y demás beneficiarios adscritos a entidades de seguro de asistencia sanitaria concertada con dichas mutualidades.
RESOLUCIÓN de 1 y 5 de marzo de 2010. BOLETÍN OFICIAL DEL ESTADO, 07/04/10.

ANDALUCÍA

Plan de Inspección Sanitario

La Consejería de Presidencia ha publicado una Orden que aprueba el Plan Anual de Inspección de Servicios Sanitarios.
ORDEN de 11 de marzo de 2010. BOLETÍN OFICIAL DE LA JUNTA DE ANDALUCÍA, 31/03/10.

ARAGÓN

Sistema de información de profesionales sanitarios

El Departamento de Salud y Consumo ha publicado el Decreto que crea y regula el Sistema de Información de profesionales sanitarios de Aragón y se crea su Fichero de Datos. DECRETO 30/2010, de 9 de marzo. BOLETÍN OFICIAL DE ARAGÓN, 23/03/10.

Segunda opinión médica

Se ha publicado el Decreto del Gobierno de Aragón que regula el ejercicio del derecho a la segunda opinión médica.
DECRETO 35/2010, de 9 de marzo. BOLETÍN OFICIAL DE ARAGÓN, 23/03/10.

Carrera profesional

El Departamento de Salud y Consumo ha publicado una Resolución de la Dirección Gerencia del Servicio Aragonés de Salud que regula el procedimiento de acceso y cambio de nivel de carrera profesional de licenciados y diplomados sanitarios del Servicio Aragonés de Salud.
RESOLUCIÓN de 12 de marzo de 2010. BOLETÍN OFICIAL DE ARAGÓN, 25/03/10.

Oferta de empleo público

El Departamento de Presidencia ha publicado el Decreto del Gobierno de Aragón que aprueba la Oferta de empleo público para el año 2010.
DECRETO 39/2010, de 23 de marzo. BOLETÍN OFICIAL DE ARAGÓN, 05/04/10.

BALEARES

Pruebas selectivas

Se ha publicado una Resolución que aprueba el programa de materias que regirá las pruebas selectivas para ingresar en la categoría enfermero/enfermera de urgencias de la atención primaria. RESOLUCIÓN de 30 de marzo de 2010. BOLETÍN OFICIAL DE LAS ISLAS BALEARES, 10/04/10.

CANARIAS

Cartas de Servicios

La Consejería de Presidencia, Justicia y Seguridad ha publicado el Decreto que modifica el Decreto 220/2000, de 4 de diciembre que regula las Cartas de Servicios, los sistemas de evaluación de la calidad y los premios anuales a la calidad del servicio público y mejores prácticas en la Administración Pública de la Comunidad Autónoma de Canarias. DECRETO 33/2010, de 18 de marzo. BOLETÍN OFICIAL DE CANARIAS, 30/03/10.

CANTABRIA

Oferta de Empleo Público

Se ha publicado el Decreto que aprueba la Oferta de Empleo Público para el año 2010.
DECRETO 23/2010 de 31 de marzo. BOLETÍN OFICIAL DE CANTABRIA, 31/03/10.

CASTILLA Y LEÓN

Ley de Derechos de los Ciudadanos

Se ha publicado la Ley de Derechos de los Ciudadanos en sus relaciones con la Administración de la Comunidad de Castilla y León y de Gestión Pública.
LEY 2/2010, de 11 de marzo. BOLETÍN OFICIAL DE CASTILLA Y LEÓN, 22/03/10.

Uniformidad del material

Se ha publicado una Resolución de la Gerencia Regional de Salud que declara la uniformidad del material especificado, con destino a los Centros Sanitarios dependientes de la Gerencia Regional de Salud de Castilla y León.
RESOLUCIÓN de 5 de marzo de 2010. BOLETÍN OFICIAL DE CASTILLA Y LEÓN, 22/03/10.

Productividad variable

Se ha publicado una Orden que delega en los Gerentes de Atención Especializada, Gerentes de Atención Primaria y Gerente de Emergencias Sanitarias, competencias en materia de asignación individual del complemento de productividad variable por cumplimiento de objetivos.
ORDEN 334/2010, de 23 de febrero.
BOLETÍN OFICIAL DE CASTILLA Y LEÓN, 22/03/10.

Bolsas de empleo

Se ha publicado la Ley de modificación de la Ley 10/1998, de 5 de diciembre, de Ordenación del Territorio de la Comunidad de Castilla y León.
LEY 3/2010, de 26 de marzo.
BOLETÍN OFICIAL DE CASTILLA Y LEÓN, 30/03/10.

Registro aerobiológico

La Consejería de Sanidad ha publicado una Orden que crea el Registro Aerobiológico de Castilla y León
ORDEN 417/ 2010, de 26 de marzo. BOLETÍN OFICIAL DE CASTILLA Y LEÓN, 08/04/10.

C A S T I L L A - L A M A N C H A**Relación de puestos de trabajo**

Se ha publicado una Orden que modifica la relación de puestos de trabajo de personal funcionario de la Consejería de Salud y Bienestar Social.
ORDEN de 25 de febrero de 2010. DIARIO OFICIAL DE CASTILLA-LA MANCHA, 30/03/10.

C A T A L U Ñ A**Consejo de la profesión enfermera**

El Departamento de Salud ha publicado una Orden de modificación de la Orden 457/2006, de 2 de octubre, de creación del Consejo de la Profesión Enfermera de Cataluña, adscrito al Departamento de Salud.

ORDEN 159/2010, de 16 de marzo. DIARIO OFICIAL DE LA GENERALIDAD DE CATALUÑA, 25/03/10.

Contratos del sector público

El Instituto Catalán de la Salud ha publicado una Resolución de delegación de competencias en materia de contratos del sector público y ejecución presupuestaria en diversos cargos directivos y personal con funciones de mando del Instituto Catalán de la Salud.

RESOLUCIÓN 866/2010, de 18 de marzo. DIARIO OFICIAL DE LA GENERALIDAD DE CATALUÑA, 30/03/10.

Precios de servicios sanitarios

El Departamento de Salud ha publicado Órdenes que fijan las tarifas máximas para el año 2010 de los servicios de transporte sanitario no urgente, de determinadas técnicas de terapia respiratoria domiciliaria, de los servicios de rehabilitación ambulatoria, rehabilitación domiciliaria y logopedia; de las actividades de trasplante renal y de extracción de órganos; de los servicios de asistencia integrada de pacientes susceptibles de enfermedad alergológica; de los servicios de hospitalización y rehabilitación de atención psiquiátrica y salud mental; de tarifas máximas de los servicios de diálisis; de los tratamientos de medicina nuclear; de los servicios de atención integral a la acondroplasia, otras displasias y otros trastornos del crecimiento y de los servicios de litotricia que contrate el Servicio Catalán de la Salud.

Órdenes 182/183/184/185/186/187/188/190/191 y 192/2010..

DIARIO OFICIAL DE LA GENERALIDAD DE CATALUÑA, 31/03/10

E X T R E M A D U R A**Oferta de empleo público**

Se ha publicado el Decreto que aprueba la Oferta de Empleo Público de la Junta de Extremadura para 2010.
DECRETO 79/2010, de 26 de marzo. DIARIO OFICIAL DE EXTREMADURA, 29/03/10.

Relación de puestos de trabajo

El Servicio Extremeño de Salud ha publicado una Resolución de la Dirección Gerencia que modifica puntualmente la relación de puestos de trabajo del personal funcionario de las Escalas Facultativas y Técnicas Sanitarias integrados en el Organismo Autónomo.

RESOLUCIÓN de 22 de marzo de 2010. DIARIO OFICIAL DE EXTREMADURA, 31/03/10.

Catálogo de servicios y prestaciones económicas

Se ha publicado una Orden que establece el catálogo de servicios y prestaciones económicas del Sistema para la Autonomía y Atención a la Dependencia en la Comunidad Autónoma de Extremadura, la intensidad de los servicios y el régimen de compatibilidades aplicables.

ORDEN de 24 de marzo de 2010. DIARIO OFICIAL DE EXTREMADURA, 06/04/10.

G A L I C I A**Personal emérito**

Se ha publicado el Decreto que regula el procedimiento para el nombramiento de personal emérito en el ámbito sanitario.

DECRETO 36/2010, de 11 de marzo. DIARIO OFICIAL DE GALICIA, 24/03/10.

L A R I O J A**Tabaquismo, sentencia del Supremo**

Se ha publicado una Resolución que dispone la publicación de la Sentencia de 10 de noviembre de 2009, de la Sala de lo Contencioso Administrativo del Tribunal Supremo, por la que se declara la nulidad de determinados preceptos del Decreto 54/2006, de 15 de septiembre, por el que se establecen las medidas preventivas del tabaquismo y se regula la señalización referida a la venta y suministro de productos del tabaco, prohibición o no de fumar y sobre los perjuicios para la salud que se pueden derivar de su uso.

RESOLUCIÓN de 15 de marzo de 2010. BOLETÍN OFICIAL DE LA RIOJA, 24/03/10.

M A D R I D**Proceso de reordenación de efectivos**

Se ha publicado una Resolución de la Dirección General de Recursos Humanos del Servicio Madrileño de Salud que resuelve parcialmente los procesos de reordenación de efectivos dirigidos al personal diplomado sanitario y al personal auxiliar de enfermería convocados por Resoluciones de 17 de septiembre de 2007.

Resolución de 18 de marzo de 2010.

BOLETÍN OFICIAL DE LA COMUNIDAD DE MADRID, 31/03/10.

M U R C I A**Instituto Murciano de Investigación Biosanitaria**

Se ha publicado el Protocolo de intenciones entre la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia, a través de las Consejerías de Universidades, Empresa e Investigación y la Consejería de Sanidad y Consumo y el Servicio Murciano de Salud, la Universidad de Murcia y la Universidad Politécnica de Cartagena, para la creación del Instituto Murciano de Investigación Biosanitaria. BOLETÍN OFICIAL DE LA REGIÓN DE MURCIA, 25/03/10.

Catálogo general de prestaciones ortoprotésicas

Se ha publicado una Resolución del Director Gerente del Servicio Murciano de Salud sobre adaptación del Catálogo General de Prestaciones Ortoprotésicas, al Real Decreto 1.030/2006. RESOLUCIÓN de 9 de marzo de 2010. BOLETÍN OFICIAL DE LA REGIÓN DE MURCIA, 29/03/10.

N A V A R R A**Comisión de farmacovigilancia**

Se ha publicado una Orden de la Consejera de Salud que crea la Comisión Asesora Técnica de Farmacovigilancia de Navarra. ORDEN 31/2010, de 22 de febrero. BOLETÍN OFICIAL DE NAVARRA, 24/03/10.

Plantilla orgánica

Se ha publicado el Decreto que modifica la plantilla orgánica de la Administración de la Comunidad Foral de Navarra y sus organismos autónomos. DECRETO 15/2010, de 22 de marzo. BOLETÍN OFICIAL DE NAVARRA, 07/04/10.

P A Í S V A S C O**Red de salud mental de Vizcaya**

Se ha publicado el Acuerdo del Consejo de Administración del ente público Osakidetza-Servicio Vasco de Salud que crea en el área sanitaria de Vizcaya, la organización de servicios sanitarios denominada Red de salud mental de Vizcaya y se suprimen las organizaciones de servicios sanitarios Hospital de Bermeo, Hospital de Zaldibar, Hospital de Zamudio y Salud Mental Extrahospitalaria de Vizcaya. ACUERDO de 17 de febrero de 2010. BOLETÍN OFICIAL DEL PAÍS VASCO, 22/03/10.

Colegio de terapéutas ocupacionales

Se ha publicado una Orden de la Consejera de Justicia y Administración Pública que aprueba los Estatutos del Colegio de Terapeutas Ocupacionales del País Vasco. ORDEN de 9 de diciembre de 2009. BOLETÍN OFICIAL DEL PAÍS VASCO, 25/03/10.

Colegio de Odontólogos y Estomatólogos

Se ha publicado una Orden de la Consejera de Justicia y Administración Pública que aprueba la modificación de los estatutos del Colegio de Odontólogos y Estomatólogos de Vizcaya. ORDEN de 22 de diciembre de 2009. BOLETÍN OFICIAL DEL PAÍS VASCO, 25/03/10.

Proceso selectivo

El Servicio Vasco de Salud ha publicado una Resolución que modifica la Resolución 4237/2008, de 28 de noviembre, que aprueba las bases específicas que han de regir el proceso selectivo para la adquisición del vínculo estatutario fijo en la categoría de Enfermera/o, la Resolución 4262/2008, de 28 de noviembre, que aprueba las bases específicas que han de regir el proceso selectivo para la adquisición del vínculo estatutario fijo en la categoría de Enfermera/o Salud Mental, y la Resolución 4263/2008, de 28 de noviembre, que aprueba las bases específicas que han de regir el proceso selectivo para la adquisición del vínculo estatutario fijo en la categoría de Matrona, de la Directora General de Osakidetza-Servicio Vasco de Salud. RESOLUCIÓN 899/2010, de 11 de enero. BOLETÍN OFICIAL DEL PAÍS VASCO, 25/03/10.

Técnico en emergencias sanitarias

Se ha publicado el Decreto que establece el currículo correspondiente al título de Técnico en Emergencias Sanitarias. DECRETO 69/2010, de 2 de marzo. BOLETÍN OFICIAL DEL PAÍS VASCO, 06/04/10.

V A L E N C I A**Terapeutas ocupacionales**

Se ha publicado la Ley de Creación del Colegio Oficial de Terapeutas Ocupacionales de la Comunidad Valenciana. LEY 1/2010, de 30 de marzo. DIARIO OFICIAL DE LA GENERALIDAD VALENCIANA, 06/04/10.

CARPETAS DE DOCUMENTACIÓN

	Euros	
Área de Recursos Humanos	Evaluación de Competencias en Organizaciones Sanitarias	210,35
	Estatuto de la Función Pública: incidencia en el Estatuto Sanitario	210,35
	Jubilación, Migración y Feminización en la Sanidad	210,35
	Conciliación de la Vida Laboral y Familiar en los Servicios de Salud	210,35
	Carrera Profesional Sanitaria: Compensación por Competencias	210,35
	Nuevo Marco Laboral Sanitario: Estatuto Marco y LOPS	210,35
	Transferencias y Modelos Laborales Autonómicos	210,35
	Contratación y Condiciones de Trabajo en el Sistema Sanitario	210,35
	La Gestión por Competencias en Organizaciones Sanitarias	150,25
	La Gestión de Recursos Humanos en la Sanidad	119,00
Gestión Sanitaria	La Reforma Laboral en la Sanidad: El Estatuto Marco	119,00
	El Sistema Sanitario ante el reto de la Contratación Laboral	119,00
	Nueva Ley de Contratos Públicos: Repercusión en la Sanidad	210,35
	Nuevo Marco Legal de la Dependencia: Impacto Sociosanitario	210,35
	Ley de Cohesión y Calidad: La Reforma del Modelo Sanitario	210,35
RC Médica	El Nuevo Reglamento de Contratación Pública	210,35
	Cómo implantar un Plan Estratégico en el Hospital	150,25
	Nuevas Fórmulas de Gestión de la Empresa Sanitaria	150,25
	Política Farmacéutica y Contención del Gasto	150,25
	La Ley de Información Clínica: Impacto Organizativo y Asistencial	210,35
Solución Extrajudicial de Reclamaciones: Mediación y Arbitraje	150,25	
La Reforma Legal de la Responsabilidad Médica	150,25	
El Futuro de la Información al Paciente: Consentimiento/Hª Clínica	119,00	

REVISTA ADS, ANUARIO LEX SANITAS

	Euros
Actualidad del Derecho Sanitario. Suscripción anual (papel)	574,04
Cd Rom ADS. Suscriptores a ADS: 940,66 Euros. No suscriptores	1.181,81
Oferta Revista ADS + CD ROM (Nuevas suscripciones)	1.514,72
Lex Sanitas. Anuario de Legislación Sanitaria (Precio por año)	111,97
Lex Sanitas Oro (CD ROM 1995 - 2006):	
Suscriptores Anuario Lex Sanitas: 499,19 No suscriptores Anuario:	690,47

INFORMES ADS

Área de Recursos Humanos

Jurisprudencia Laboral Personal Sanitario 2008. E-book	120,00
Legislación Laboral Personal Sanitario 2008. E-book	120,00
Informe anual Congresos ADS RRHH (precio por año). E-book	170,00
Informes ADS todos los Congresos de RRHH (desde 2001) E-book	1.120,00
Legislación Laboral del Personal Sanitario (Normas básicas). Libro	15,40

Área de Gestión Sanitaria

Informe anual Congresos ADS Gestión Sanitaria (por año). E-book	170,00
Informes Congresos ADS Gestión Sanitaria (2000-2007). E-book	578,00
La Sanidad en España: Estrategias Servicios de Salud (2000). Libro	256,87
La Adaptación Contable en la Sanidad Privada (1997). Libro	72,12

Área de Responsabilidad Sanitaria

Informe ADS Responsabilidad (Congresos ADS). E-book	678,00
Todos los Informes ADS (Laboral-Gestión-Responsabilidad) Consultar precio	

MONOGRAFÍAS ADS

Jurisprudencia Laboral del Personal Sanitario 2007. E-Book.	120,00	Carrera profesional en los Servicios de Salud (1999-2008). CD-Rom	210,35
Legislación Laboral del Personal Sanitario 2007. E-Book.	120,00	Responsabilidad en Cirugía Estética (2000-2006). E-Book.	120,00
Información Clínica y Derechos Pacientes (1995-2007). Cd-Rom	206,35	Responsabilidad en Anestesia (1995-2006). E-Book.	120,00
Responsabilidad en Ginecología y Obstetricia (1995-2007). E-Book.	135,00	Responsabilidad en Odontología (1995-2006). E-Book.	120,00
Responsabilidad en Urgencias (1995-2007). E-Book.	110,00	Responsabilidad Penal Sanitaria (1995-2006). Cd-Rom.	350,00
Responsabilidad en Cirugía (2000-2007). E-Book.	235,00	Legislación del Medicamento (1995-2006). Cd-Rom.	578,00

PRECIOS SIN IVA

BOLETÍN DE PEDIDO

NOMBRE: DIRECCIÓN:
 APELLIDOS: POBLACIÓN:
 EMPRESA: CÓD. POSTAL:
 DEPARTAMENTO: TEL.: FAX:
 CARGO: E - MAIL:
 CIF / NIF*:

*(Rellenar con el CIF de empresa que abone la inscripción). Enviar este boletín o fotocopia junto con cheque nominativo o fotocopia de la transferencia al fax (91) 351.27.65