

MONOGRAFÍAS DE LA REVISTA ARAGONESA DE ADMINISTRACIÓN PÚBLICA

XXV

**E. MOREU
G. GARCÍA-ÁLVAREZ
(Coords.)**

**INNOVACIÓN EN SALUD:
DESAFÍOS PARA EL DERECHO PÚBLICO**

Zaragoza, 2024



INSTRUCCIONES A LOS AUTORES

1. Originalidad. La Revista Aragonesa de Administración Pública únicamente acepta para su publicación trabajos originales e inéditos.

2. Objetivo, temática y público. El objetivo de la Revista es publicar estudios jurídicos de alta calidad en la temática de Derecho Administrativo dirigidos a la comunidad académica y profesional relacionada con la Administración Pública.

3. Compromiso. El envío de un trabajo a la Revista Aragonesa de Administración Pública implica el compromiso de no retirarlo si la Revista comunica su intención de publicarlo tras la correspondiente evaluación y, por supuesto, de no publicarlo previamente en lugar alguno; no pudiendo retirarse para hacerlo en otra revista (a lo que se renuncia desde el momento en que se manda el trabajo para su evaluación), salvo que la respuesta de la Revista Aragonesa de Administración Pública sea negativa a su publicación o por desacuerdo con la sección de la revista en que se va a publicar o con las modificaciones que tuviera que introducir, en su caso. El incumplimiento de este requisito permitirá a la Revista Aragonesa de Administración Pública rechazar de plano cualquier otro trabajo enviado por el mismo autor.

4. Evaluación externa. Los originales recibidos en la Revista se someten a evaluación anónima por parte de especialistas externos antes de su aceptación por el Consejo Asesor y el Consejo de Redacción. La evaluación se refiere a los aspectos formales, metodológicos, de contenido y grado de originalidad de los trabajos. Si la evaluación es favorable, el estudio se publica tras su aceptación por el Consejo Asesor (compuesto por miembros externos al editor) y el Consejo de Redacción (integrado por miembros vinculados al editor). Si la evaluación es negativa, el estudio no se publica, aunque si las razones dadas por el evaluador no resultan plenamente convincentes al director de la revista, el trabajo es sometido a nueva evaluación. Si la evaluación es con reparos, se hacen llegar estos al autor, que puede volver a remitir su estudio con las correcciones pertinentes para someterlo a evaluación complementaria, salvo que se trate de cuestiones de escasa relevancia. En ningún caso se facilita el nombre de los especialistas responsables de una evaluación, aunque periódicamente se publica en la revista una lista de dichos evaluadores.

5. Datos identificadores. En el inicio de los artículos publicados se indicarán las fechas de recepción y aceptación de los mismos en la Revista, así como el correspondiente membrete bibliográfico, que se incluirá también en cada una de sus páginas.

6. Derechos de autor. La aceptación de la publicación de un trabajo en la Revista conllevará la cesión de los derechos de autor a los efectos de la edición impresa, electrónica, *on line* o por cualquier otro medio, así como de su inclusión en la Biblioteca Virtual de Derecho Público Aragonés (www.derechoaragon.es) si por la temática fuese susceptible de incluirse en ella.

7. Reglas formales

Encabezado. El trabajo irá encabezado por un sumario que recogerá seguidas todas las subdivisiones. A continuación del sumario, figurará un resumen y la identificación de unas palabras clave, ambos en español y en inglés.

Bibliografía. Los trabajos han de incorporar al final de los mismos la bibliografía citada, ordenada alfabéticamente conforme a los siguientes modelos (para libro, artículo de revista y colaboración en libro colectivo):

GARCÍA DE ENTERRÍA, Eduardo (2006): *La Constitución como norma y el Tribunal Constitucional*, 4^a ed., Madrid, Thomson-Civitas, 325 pp.

MARTÍN-RETORTILLO BAQUER, Lorenzo (1973): «Problemas jurídicos de la tutela del paisaje», *Revista de Administración Pública*, 71, pp. 423-442.

PRIEUR, Michel (2001): «La tutela comunitaria degli habitat naturali», en Domenico AMIRANTE (ed.), *La conservazione della natura in Europa*, Milano, Franco Angelli, pp. 13-29.

Citas. Las citas en el texto y a pie de página se realizarán incluyendo inicial del nombre, apellido y entre paréntesis año, dos puntos y número de página, conforme al modelo: (E. GARCÍA DE ENTERRÍA, 2006: 25). En caso de citarse varias obras de un autor publicadas en el mismo año, se distinguirán por una letra añadida tras el año: 2006a, 2006b...

Envío. Los originales se enviarán exclusivamente en documento de Word por correo electrónico (flopez@unizar.es).

LA REVISTA ARAGONESA DE ADMINISTRACIÓN PÚBLICA NO SE IDENTIFICA NECESARIAMENTE CON LAS OPINIONES DE SUS AUTORES.

La correspondencia con la Revista debe dirigirse a la Secretaría de la misma: Seminario de Derecho Administrativo, Facultad de Derecho, Ciudad Universitaria, Pza. San Francisco, s/n, 50009 Zaragoza. Teléfonos 976 761 396 y 676 900 324.

PERIODICIDAD SEMESTRAL

Edita: Gobierno de Aragón

Departamento de Hacienda y Administración Pública

I.S.S.N.: 2341-2135

Depósito Legal: Z 730-1993

Realización: Talleres Editoriales COMETA, S.A.

ÍNDICE

	Páginas
<i>Colaboradores de este Monográfico de la Revista Aragonesa de Administración Pública.....</i>	7
<i>Presentación</i>	9
<i>Estudio preliminar. Reflexiones preliminares sobre los caminos para mejorar nuestro sistema de salud con costes asumibles (Juan PEMÁN GAVÍN)</i>	13
1. COMPRA PÚBLICA DE INNOVACIÓN EN SALUD	
<i>Gerardo GARCÍA-ÁLVAREZ: Dificultades jurídicas en la articulación de acuerdos de riesgo compartido en la compra pública de medicamentos: el minusvalorado papel del principio de libertad de pactos</i>	41
<i>Carmen DE GUERRERO MANSO: Más de una década de compra pública de innovación en salud en España: estado de la cuestión y análisis de sus resultados.....</i>	57
<i>Leticia FUERTES GINÉ: La compra pública de innovación en el sector salud. Profundizando en la fase de planificación y en los Technology Readiness Levels (TRL)....</i>	97
2. INNOVACIÓN Y SOSTENIBILIDAD FINANCIERA DEL SISTEMA PÚBLICO DE SALUD	
<i>Eva SÁENZ ROYO: Cooperación y coordinación sanitaria en el Estado autonómico: una evaluación crítica.....</i>	137
<i>Javier ESTEBAN RÍOS: El desafío de financiar el derecho a la salud: retos, remedios y la urgencia de una perspectiva integral</i>	165
3. MEDIDAS INNOVADORAS PARA LA ORGANIZACIÓN SANITARIA	
<i>José Luis BERMEJO LATRE: Por un estatuto de las profesiones sociosanitarias</i>	207
<i>Lucía COFRADAS AQUILUÉ: La Administración pública ante los retos de la sanidad rural: medidas estratégicas y organizativas para garantizar la atención sanitaria en las zonas de difícil cobertura</i>	233
4. NUEVAS TECNOLOGÍAS APLICADAS A LA SALUD	
<i>Elisa MOREU CARBONELL: Envejecimiento activo, tecnología y salud: un desafío para las políticas públicas.....</i>	265
<i>Jesús A. TAHIRÍ: El marco regulatorio de las neurotecnologías innovadoras en el mercado único europeo y su impacto en la protección de la salud: ¿Hacia la articulación de una legislación armonizada que regule las neurotecnologías de forma integral?.....</i>	299
5. SALUD AMBIENTAL	
<i>Nicolás GUILLÉN NAVARRO: Clubes de cannabis y regulación del cannabis terapéutico.....</i>	331
<i>Fernando LÓPEZ PÉREZ: One Health y zonas verdes: biodiversidad urbana y su integración en la ciudad</i>	363

LISTA DE COLABORADORES

BERMEJO LATRE, José Luis: Profesor Titular de Derecho Administrativo. Universidad de Zaragoza.

COFRADES AQUILUÉ, Lucía: Investigadora Predoctoral. Universidad de Zaragoza.

DE GUERRERO MANSO, Carmen: Profesora Titular Derecho Administrativo. Universidad de Zaragoza.

FUERTES GINÉ, Leticia: Profesora de Derecho Administrativo de la Universidad de Zaragoza.

GARCÍA-ÁLVAREZ, Gerardo: Catedrático de Derecho Administrativo. Universidad de Zaragoza e IP del proyecto IN-SALVAN, Innovación para una salud de vanguardia, PID2021-127828NB-I00.

GUILLÉN NAVARRO, Nicolás Alejandro: Profesor ayudante doctor (acred. Prof. Titular). Universidad de Zaragoza.

LÓPEZ PÉREZ, Fernando: Profesor del Centro Universitario de la Defensa. Universidad de Zaragoza.

MOREU CARBONELL, Elisa: Catedrática de Derecho Administrativo e IP del proyecto IN-SALVAN, Innovación para una salud de vanguardia, PID2021-127828NB-I00. Universidad de Zaragoza.

PEMÁN GAVÍN, Juan: Catedrático de Derecho Administrativo. Universidad de Zaragoza

RÍOS, Javier Esteban: Profesor Contratado Doctor. Universidad de Zaragoza.

SÁENZ ROYO, Eva: Profesora Titular de Derecho Constitucional. Universidad de Zaragoza

TAHIRÍ MORENO, Jesús A.: Investigador predoctoral. Universidad de Zaragoza.

PRESENTACIÓN

E. MOREU CARBONELL
G. GARCÍA-ÁLVAREZ

El hilo conductor de este número monográfico XXV de la *Revista Aragonesa de Administración Pública* (¡ya 25 ediciones!) es el derecho a recibir una atención sanitaria de calidad y los desafíos que pueblan el camino hacia una salud de vanguardia.

La expresión «salud de vanguardia» se refiere al proceso de promoción y protección de la salud basado en el desarrollo de productos y procedimientos innovadores, así como en el tratamiento personalizado a los pacientes. Se trata de una prioridad del Gobierno de España, si atendemos al proyecto estratégico para la recuperación y transformación económica, PERTE, que se presentó en noviembre de 2021 (disponible aquí: <https://www.lamoncloa.gob.es/presidente/actividades/Documents/2021/151121-resumen_ejecutivo_perte_para-la-salud-de-vanguardia.pdf>).

El derecho a la protección de la salud se reconoce en el artículo 43 de la Constitución española de 1978, si bien no como derecho fundamental, y se concreta en la Ley General de Sanidad (Ley 14/1986), cimentada en los principios de universalidad, gratuidad, financiación pública y descentralización autonómica. Esta monografía asume el objetivo de abordar los impactos que —muy significativamente, para el Derecho público— tendrá el desarrollo de la salud de vanguardia y de la innovación en salud.

Para ello hemos seleccionado cinco temas que consideramos ineludibles en este proceso de mejora: la compra pública de innovación (parte 1º), la sostenibilidad financiera del modelo sanitario (parte 2º), la organización sanitaria (parte 3º), los avances tecnológicos, las neurotecnologías y la IA (parte 4º) y la salud ambiental (parte 5º). Solo con una lectura del índice de los capítulos y del listado de colaboradores se aprecia ya la riqueza de los puntos de vista que se ofrecen y la oportunidad de las líneas de mejora que se trazan.

En el ámbito de la compra pública de innovación se abordan los problemas jurídicos que plantean los acuerdos de riesgo compartido en la compra de medicamentos novedosos, donde la utilización de mecanismos de contratación pública tiene pleno sentido (G. García-Álvarez). También se exponen los sugerentes resultados de más de una década de experiencias de compra pública de innovación en salud (C. De Guerrero Manso). Nuestro análisis se cierra con

un estudio de los llamados «Technology Readiness Levels, TRL» que rigen en la fase de planificación, incidiendo en las consultas preliminares de mercado y en la elaboración de los mapas de demanda temprana (L. Fuertes Giné).

La segunda parte de la monografía está dedicada a la innovación y a la sostenibilidad financiera del sistema público de salud. E. Sáenz Royo contribuye con una evaluación crítica de los principios de cooperación y de coordinación sanitaria en el Estado autonómico, para defender que la cohesión del sistema exige un reforzamiento de tales principios, cuyas debilidades se pusieron de manifiesto a raíz de la crisis del Covid-19. Por su parte, J. Esteban Ríos esboza una serie de valientes remedios y medidas innovadoras para financiar el derecho a la salud, que inciden en el alcance subjetivo de la cobertura sanitaria, la repercusión a terceros de los costes que asume el sistema público o la integración de fuentes de financiación complementarias.

Por lo que se refiere a la organización sanitaria, se aborda en primer lugar el estatuto de las profesiones sociosanitarias (J.L. Bermejo Latre), que, a diferencia de las sanitarias, no cuentan con una regulación específica que las individualice, las proteja y las prestigie. El trabajo aboga por un estatuto de las profesiones sociosanitarias construido a imagen de la regulación de las sanitarias. La monografía incluye un necesario análisis de los retos de la sanidad rural, con propuestas estratégicas y organizativas para garantizar la atención sanitaria en las zonas de más difícil cobertura (L. Cofrades Aquilué).

La parte cuarta se centra en las nuevas tecnologías aplicadas a la salud. La irrupción de la inteligencia artificial (IA), el big data, la robótica, la computación en la nube, el blockchain, el internet de las cosas, la nanotecnología o la realidad virtual, entre otros avances, transforman el mundo que conocemos y traen consigo cambios en nuestras relaciones personales, sociales, empresariales y administrativas como nunca antes había sucedido. Su impacto sobre el derecho a la salud es innegable y contribuyen de forma decisiva en el objetivo de alcanzar una salud de vanguardia.

Desde el punto de vista de la mejora asistencial, la aplicación de tecnologías digitales permite ofrecer a las personas una atención personalizada adaptada a sus circunstancias de vida y salud. El estudio de E. Moreu Carbonell se centra en cómo pueden contribuir estas tecnologías para el diseño de la atención sociosanitaria de las personas mayores. La idea de que el envejecimiento es una rémora para el bienestar social ha sido superada por la idea del envejecimiento activo y saludable. Esta idea adaptada a la salud nos obliga a replantear las políticas sociosanitarias, no solamente desde un enfoque a nivel asistencial o desde su sostenibilidad económica. Los avances tecnológicos y los sistemas de IA marcan el desarrollo de este proceso global. J. Tahirí Moreno aborda con rigor y originalidad el marco regulatorio de las neurotecnologías innovadoras en el mercado único europeo y su impacto en

PRESENTACIÓN

la protección de la salud, en defensa de una legislación armonizada que sea capaz de regular adecuadamente las neurotecnologías de forma integral.

Por último, la monografía dedica dos estudios al impacto ambiental del derecho a la salud. N. Guillén Navarro nos ilustra sobre el régimen de los clubes de cannabis y sobre el tratamiento jurídico del cannabis terapéutico, sugiriendo que las investigaciones que avalan el gran potencial terapéutico de esta sustancia cambiarán por completo la perspectiva de su tratamiento jurídico. Por su parte, F. López Pérez profundiza en el concepto de *one health* aplicado a la biodiversidad urbana, e intuye un giro legislativo en las políticas urbanas tendentes a reintroducir la naturaleza en la ciudad para revertir los excesos urbanísticos de tiempos pasados.

Queremos reconocer, una vez más, al director de la *Revista*, F. López Ramón, la oportunidad que nos ha brindado para editar nuestros trabajos, extensivo a la secretaria de la *Revista*, O. Herráiz Serrano, por su eficacia y su completa disponibilidad.

Gracias también a J. Pemán Gavín, uno de los pioneros del estudio del Derecho sanitario en nuestro país, por aceptar amablemente escribir el Prólogo, que es algo más que una carta de presentación de la monografía. El profesor J. Pemán ha escrito un verdadero trabajo académico donde reflexiona con lucidez sobre los desafíos del Derecho sanitario y propone cómo deberían ser las líneas maestras de las reformas que mejoren la calidad de nuestro sistema de salud.

Este libro es el fruto de muchos meses de trabajo en equipo en el marco del proyecto de investigación IN-SALVAN, *Innovación para una salud de vanguardia*, PID2021-127828NB-I00. Desde nuestra posición de coordinadores, agradecemos el esfuerzo realizado por todos los miembros del proyecto y el respeto a los plazos, tan necesario en una obra colectiva de estas características.

En Zaragoza, 10 diciembre 2024

ESTUDIO PRELIMINAR REFLEXIONES INTRODUCTORIAS SOBRE LOS CAMINOS PARA MEJORAR NUESTRO SISTEMA DE SALUD CON COSTES ASUMIBLES

JUAN M. PEMÁN GAVÍN
Catedrático de Derecho Administrativo
Universidad de Zaragoza

SUMARIO: I. INTRODUCCIÓN.- II. LUCES Y SOMBRAS DE UN PANORAMA COMPLEJO Y CAMBIANTE – III. LÍNEAS DE TRABAJO PROVECHOSAS PARA MEJORAR LOS NIVELES DE SALUD DE LA POBLACIÓN CON COSTES ASUMIBLES Y PARA PROMOVER LA EFICIENCIA EN EL GASTO PÚBLICO SANITARIO: 1. Salud pública, prevención y hábitos saludables. 2. Progreso científico, nuevas tecnologías e innovación. 3. Evaluación del gasto y contratación eficiente. 4. Cuestionando tópicos de escaso valor añadido.- IV. CONSIDERACIONES FINALES.

I. INTRODUCCIÓN

Se me ha invitado por los directores de este volumen colectivo sobre innovación en salud a realizar algunas reflexiones generales de carácter introductorio sobre los retos que afrontan la Sanidad y el Derecho sanitario en la presente encrucijada; encomienda que sin duda tiene que ver con mi veteranía en el seguimiento de la materia, además de la cercanía y amistad que me une con los directores aludidos, Elisa Moreu y Gerardo García-Álvarez.

Al cumplir este encargo, que asumo gustoso y agradecido, no puedo dejar de recordar mis primeros escarceos sobre cuestiones de Derecho sanitario, que tuvieron lugar allá por los primeros años ochenta, cuando abordé algunas cuestiones vinculadas con la organización sanitaria y con la problemática de los derechos de los pacientes. Problemática esta última sobre la que versaba el primer trabajo que publiqué sobre la materia a principios de 1984.

Cuando evoco el escenario en el que los juristas nos desenvolvíamos entonces, emerge con fuerza la visión de su contraste radical con el contexto que actualmente nos circunda. Aquella aproximación inicial a los derechos de los pacientes, como tantas otras temáticas del marco jurídico de la actividad médico-sanitaria, se producía en un terreno carente por completo de tratamiento legal y apenas roturado por la doctrina y por la jurisprudencia en nuestro país; un terreno que estaba protagonizado por las reglas deontológicas

cas —ciertamente, muy exigentes y plenamente interiorizadas por los profesionales de la Medicina— y por la mentalidad del denominado «paternalismo médico», que podía condensarse en la idea «todo por el paciente pero sin el paciente». Algo completamente diverso a lo que sucede en la actualidad, dado que disponemos de una regulación legal profusa, la jurisprudencia es muy abundante y la doctrina se despliega con frondosidad sobre todos los aspectos de la materia y desde todas las perspectivas posibles, hasta el punto de resultar inabarcable (1). De manera que es también muy distinto el papel que los juristas estamos llamados a desempeñar —y, en particular, los juristas académicos— en un contexto tan profundamente transformado.

II. LUCES Y SOMBRA DE UN PANORAMA COMPLEJO Y CAMBIANTE

Imposible componer un relato cabal de lo sucedido desde entonces en torno a la materia, y menos aún en un texto de extensión necesariamente limitada. Imposible exponer y explicar qué ha cambiado y qué se mantiene en pie —la narración de los elementos de continuidad sería seguramente más breve que la de los mutantes— dada la enorme complejidad del mundo sanitario, consecuencia de la multiplicidad de factores que intervienen y de la diversidad de los puntos de vista que se pueden utilizar en los análisis. Me limitaré por ello a trazar algunas pinceladas sobre lo que me parece más relevante del contexto actual a los efectos de servir como pórtico del presente libro colectivo, teniendo en cuenta especialmente lo acontecido en el periodo más reciente, que contribuye a conformar nuestro presente de una manera más directa e inmediata.

1. La sociedad española aborda en la actualidad un conjunto de problemáticas que son habituales y conocidas en los países que han alcanzado un cierto nivel de prosperidad económica y de consolidación en el ámbito sanitario, incluyendo a estos efectos tanto el desarrollo de los servicios preventivos y asistenciales de salud como de los conocimientos científicos y técnicos que están en su base.

(1) Aquel primer trabajo al que he aludido (*Hacia un estatuto del enfermo hospitalizado*) se publicó en el número 103 de la Revista de Administración Pública (enero-abril de 1984). Posteriormente, la Ley General de Sanidad (1986) incorporó, como es sabido, una extensa lista de derechos y obligaciones de los usuarios de los servicios sanitarios públicos y privados (arts. 10 y 11). Pero los aspectos centrales de la relación clínica serían objeto de una regulación más completa y precisa por la Ley de Autonomía del Paciente (ley 41/2002, de 14 de noviembre). Ley que ha ofrecido a partir de entonces el marco legal general de referencia a partir del cual se ha generado un extensísimo *corpus jurisprudencial* y doctrinal sobre la materia, en relación especialmente con todos los aspectos de la información clínica y del denominado «consentimiento informado».

Atrás quedaron problemas que en otro tiempo fueron devastadores entre nosotros —y que todavía tienen presencia significativa en otras latitudes— como los vinculados a la desnutrición o a la falta de una higiene mínima, la altísima mortalidad infantil y maternal que diezmaba las familias, o la elevada incidencia de enfermedades contagiosas que costó mucho erradicar. En cambio, se sitúan ahora en un primer plano nuevos desafíos en cuya enumeración no podrían dejar de incluirse los siguientes: a) las enfermedades y discapacidades vinculadas a la mayor longevidad de la que hoy disfrutamos —como consecuencia en gran medida del éxito de los sistema de atención sanitaria— que hace aumentar la presencia de las enfermedades propias de lo que podríamos calificar como «cuarta edad», en particular las de carácter neurodegenerativo como el Alzheimer y otras demencias; b) las patologías que tienen que ver con los estilos de vida poco saludables (alimentación excesiva o inadecuada, sedentarismo, consumo abusivo de alcohol, etc.); c) los problemas derivados de las diversas adicciones, como el tabaco, las drogodependencias o las ludopatías; d) el aumento de los problemas de salud mental y trastornos del comportamiento (anorexia y trastornos alimentarios, autismo y situaciones de aislamiento social, déficit de atención, ansiedad y estrés, etc.), lo cual es consecuencia de ciertos elementos de toxicidad ambiental para la salud mental que concurren en nuestras sociedades, pero también de la mayor capacidad de diagnóstico que hoy existe respecto a situaciones que en otro tiempo no se detectaban y trataban (2); y e) los riesgos derivados de la propia expansión de los sistemas de atención sanitaria y de la multiplicación de las actuaciones

(2) Un indicador muy claro y significativo respecto a este tema es el número de bajas laborales debidas a problemas de salud mental, cuyo drástico incremento convierte en una quimera el logro de un «Estado del bienestar» o de una sociedad del bienestar. Como es bien sabido —dado que los medios de comunicación han venido informando de ello—, las bajas por incapacidad temporal se han disparado últimamente en España y, dentro de ellas, especialmente las debidas a problemas anímicos, básicamente depresión, estrés y ansiedad y trastornos del comportamiento. En el año 2023 las bajas motivadas por los problemas aludidos superaron las 600.000, más del doble de la cifra que se produjo en 2016, y tuvieron una duración media superior a los 100 días. Y durante el primer semestre de 2024 se habían producido ya 337.362 bajas por motivos relacionados con la salud mental, lo que supera el número de bajas producidas por esta causa durante todo el año 2017.

Son cifras ciertamente abultadas que reflejan una verdadera pandemia cronicada, siendo de subrayar que en algunos ámbitos (por ejemplo, en determinados centros de enseñanza) el elevado número de bajas existente redundan en una mayor presión laboral y de estrés para los que no están de baja por la necesidad de cubrir los huecos que dejan los compañeros, lo cual puede producir un arrastre o «efecto dominó» sobre ellos.

Si a estos datos unimos los numerosos trastornos de salud mental que se detectan la población infantil y juvenil —que no se traducen obviamente de forma mayoritaria en bajas laborales—, y las enfermedades neurodegenerativas con deterioros cognitivos que afectan sobre todo a las personas de edad avanzada, el escenario conjunto resulta muy complejo y desbordante.

diagnósticas, preventivas y curativas que se llevan a cabo, buena parte de las cuales no son inocuas y pueden producir efectos adversos (abuso o mal uso de los medicamentos, infecciones hospitalarias, errores médicos, daños derivados de las vacunas, etc.) (3). A todo lo cual se añaden las múltiples oportunidades y riesgos que conllevan la generalización del uso de Internet y las conexiones a distancia —la denominada *salud digital*— y, más recientemente, las aplicaciones de la Inteligencia Artificial.

Tales retos pueden considerarse en efecto comunes a los países de nuestro entorno —por ejemplo, en los Estados miembros de la UE— sin perjuicio de las especificidades que presentan cada uno de ellos y, en particular, España. Pero no cabe duda de que es una constante con la que tenemos que contar el hecho de que tras la solución o mitigación de algunos problemas sanitarios aparecen siempre otros nuevos, derivados de las cambiantes circunstancias y de la evolución del modo de ser de nuestra sociedad, lo que a la postre no es sino el reflejo de la fragilidad y limitaciones de la condición humana.

2. No obstante, sin perjuicio de esta problemática enorme, incluso abrumadora, que nos circunda, el hecho cierto es que en España los indicadores de salud han ido mejorando globalmente de forma constante en las últimas déca-

(3) Desde hace algunos años se viene apuntando por los expertos en salud pública que los problemas sanitarios que hoy afrontamos en las sociedades occidentales derivan no tanto de las carencias que en otro tiempo hubo que abordar (pobreza y desnutrición, falta de higiene y de atención médica, etc.) sino de excesos muy extendidos en el comportamiento humano y, en particular, del consumismo, de los hábitos insanos y de las adicciones.

Entre nosotros, véase al respecto el estudio de L. PALOMO y otros, «La salud pública frente a los efectos secundarios del progreso», en *Gaceta Sanitaria*, 2006, 20 (Supl. 1), pp. 2019 y ss., que presentaba la recapitulación del Informe SESPAS 2006, cuyo objetivo fue analizar las consecuencias que tiene para la salud el actual modelo de crecimiento y de vida de las sociedades desarrolladas. Dentro de este planteamiento general, se abordaron en el Informe aspectos tales como la obesidad y sus determinantes, las adicciones, las consecuencias sanitarias del estrés, la violencia y el suicidio como problemas de salud pública, las lesiones consecuencia de los accidentes o los propios efectos adversos de la asistencia sanitaria.

Para el Reino Unido, véase el estudio de J. LE GRAND, «The giants of excess: a challenge to the nation's health», *Journal of the Royal Statistical Society. Series A (Statistic in Society)*, vol. 171, 4 (2008), pp. 843 y ss., en el que se recoge una importante conferencia pronunciada por el autor con ocasión del 65 aniversario del Informe Beveridge. LE GRAND subrayó el contraste entre los grandes problemas a los que tuvo que hacer frente el Estado del bienestar en el momento de redactarse el célebre Informe mencionado (1942) —piedra angular del servicio nacional de salud británico—, que eran problemas derivados de las carencias de la época (pobreza, falta de empleo, ignorancia, falta de vivienda y deficiente atención médica) con los retos del momento presente, que a su juicio están vinculados a los «gigantes del exceso» y, en concreto, a los excesos en el consumo de diverso tipo (tabaco, alimentos altos en calorías, grasas y azúcar, alcohol y drogas ilegales), en las actividades sedentarias o en la conducción de vehículos.

das (4) —salvo el brusco retroceso del fatídico año de la pandemia (2020)— y que nos situamos en muy buenas posiciones en cualquier comparación que se haga a nivel internacional.

De lo primero da cuenta el dato elocuente de que entre 2007 y 2019 pasáramos de una esperanza de vida al nacer de 81 años a 83,5 años, es decir, dos años y medio de incremento en 12 años, sin que la gran crisis de 2009-2013 y las diversas medidas de ajuste implantadas como consecuencia de la misma —recortes en el gasto público sanitario— truncaran esa tendencia general de mejora (5). En 2020 se produjo un retroceso significativo en este

(4) Ha habido por supuesto mejoras importantes de forma generalizada a nivel mundial incluyendo también a los países más pobres o subdesarrollados. Véase sobre este último aspecto algunas indicaciones en mi trabajo sobre «El derecho a la salud entre aspiraciones y realidades. Marco conceptual y perspectiva internacional», en el vol. col. dirigido por L. SALAMERO TEIXIDÓ, *Retos del derecho a la salud y de la salud pública en el siglo XXI*, Aranzadi, 2020, en cuyas pp. 49-54 se da cuenta de algunas mejoras significativas producidas en los países pobres durante el período 2000-2018.

(5) Lo cual se explica teniendo en cuenta que las medidas de ajuste no afectaron al contenido sustancial de las prestaciones garantizadas (medicamentos esenciales, urgencias, tratamientos quirúrgicos, etc.) y también el hecho de que durante las crisis económicas los eventuales efectos negativos vinculados a las mismas pueden quedar holgadamente compensados por la evolución favorable de diversos factores o «determinantes» de salud: éxito de las políticas de salud pública que tienen unos efectos de ciclo largo (por ejemplo, en materia de tabaquismo), reducción de accidentes, mejoras en los estilos de vida, mejoras cualitativas en el sistema de salud, etc.

Sobre la compleja relación existente entre ciclos económicos y estado de salud de la población hay una abundante producción bibliográfica que ha identificado algunos efectos positivos para la salud de las personas que se producen en las etapas de recesión; efectos positivos que están conectados con la mejora de los estilos de vida (menor consumo de alcohol, más ejercicio físico, etc.) y con la disminución de los accidentes. Véase sobre ello, por ejemplo, C. RUHM, «Are Recessions Good For Your Health?», *Quarterly Journal of Economics*, 115 (2000), pp. 617 y ss.

Sobre la falta de correlación entre el crecimiento económico y la cuantía del gasto público sanitario y los indicadores generales de salud —precisamente a propósito de los recortes del gasto sanitario realizados en España con ocasión de la crisis aludida—, véase Félix LOBO, *La economía, la innovación y el futuro del Sistema Nacional de Salud*, Madrid, FUNCAS, 2017, en especial, pp. 169-170, donde se destaca, entre otras conclusiones, que el nivel de gasto no determina por sí solo el nivel de salud de la población, ni la calidad del sistema sanitario. También G. LÓPEZ CASASNIVAS, en la recensión de esta obra publicada en la Revista *Gaceta Sanitaria*, 2018, vol. 32, n. 6, p. 592, que cuestiona la vinculación entre los recortes en la asistencia sanitaria y el aumento de la mortalidad.

Respecto a los efectos sanitarios de la crisis económica vivida en España a partir del año 2009, en el estudio de M. RUIZ RAMOS y otros, «Crisis económica al inicio del siglo XXI y mortalidad en España. Tendencia e impacto sobre las desigualdades sociales. Informe SESPAS 2014», *Gaceta Sanitaria*, 28, sup. 1 (2014), pp. 89 y ss., se constató —si bien con referencia a los tres primeros años de la crisis, es decir, hasta el año 2011— que a raíz de la crisis no se produjo ninguna modificación adversa en la evolución de las tasas de mortalidad relativas a las diversas causas específicas. A juicio de estos autores ello se explica por la existencia

índicador, que descendió a 82,3 años, pero posteriormente hemos vuelto a recuperar la senda ascendente (83,2 años en 2022) (6). En cuanto al segundo aspecto apuntado —la buena posición comparativa que ocupa nuestro país—, baste subrayar que España se mantiene en el primer lugar del conjunto de los países de la Unión Europea en la esperanza de vida al nacer (7).

Por lo que se refiere a los indicadores de satisfacción de la población con el sistema sanitario público, también cabe observar una tendencia positiva hasta el año 2019 y una caída brusca a partir de 2020, pero en este caso con el importante dato añadido, ciertamente nada halagüeño, de que el grado de satisfacción en la opinión pública no ha mejorado tras la superación de la pandemia, sino que, por el contrario, se ha mantenido en niveles mínimos (8) sin perjuicio de que haya diferencias significativas entre CCAA (9).

Por lo demás, sucede que esta bajada en los indicadores de aprecio público por el sistema de salud, tradicionalmente muy alto en España, converge

en España de sólidas redes de apoyo familiar, así como por el mantenimiento de algunas prestaciones sociales. También puede verse el estudio de E. REGIDOR y otros, «Mortality decrease according to socioeconomic groups during the economic crisis in Spain: a cohort study of 36 million people», *The Lancet*, 26 de noviembre de 2016, pp. 2642-2652, en el que se concluye que la mortalidad por todas las causas disminuyó en España durante la crisis con más rapidez que antes de ella.

(6) Véanse los datos que figuran en el *Informe Anual del Sistema Nacional de Salud 2023* elaborado por el Ministerio de Sanidad, p. 26, donde también se incluyen los datos de la esperanza de vida saludable al nacer (79,4 años en 2022) y la esperanza de vida saludable a los 65 años (18,7 en 2022). En todos los casos existe, como es sabido, una importante «brecha de género» a favor de las mujeres, que tienen cinco años más, aproximadamente, de esperanza de vida al nacer.

(7) Así consta en el estudio publicado por la OCDE y el Observatorio Europeo de Sistemas y Políticas de Salud, *State of Health in the EU. Spain. Country Health Profile 2023*, pp. 4 y ss., donde se indica también que ya en 2010 España ocupaba la primera posición en este indicador (esperanza de vida al nacer) y que el mismo siguió aumentando algo más rápido que en otros países de la Unión durante la década siguiente hasta 2019. No obstante, en 2020 se produjo una bajada relevante de este indicador, por encima de la media europea, como consecuencia del gran número de fallecimientos que tuvieron lugar en España durante la pandemia.

(8) El *Informe anual* del SNS 2023 antes mencionado refleja (p. 162) una evolución favorable de la valoración del sistema sanitario en España entre 2014 y 2019, período durante el cual el porcentaje de población que consideraba que «funciona bien» subió del 62,7% al 72,1% y el que consideraba que «habría que rehacerlo completamente» bajó de un 6,3% a un 4,1%. No se recogen en el Informe datos sobre el nivel de satisfacción de la población durante los años 2020 y 2021, pero sí se incluyen datos que reflejan el drástico empeoramiento detectable en 2022 respecto al año 2019. En 2022 solo el 57,1% consideró que funcionaba bien, y nada menos que el 14,5% opinó que habría que rehacerlo completamente. Y estos porcentajes permanecen en niveles muy similares en 2023 (56,7% y 14,3% respectivamente), que son mucho peores que los que hubo en 2012 y 2011, en plena crisis económica.

(9) En 2023 las que cuentan con mayores niveles de satisfacción son Navarra y Baleares, por este orden, y las peores son Canarias y Andalucía, también por este orden.

con otros síntomas preocupantes que podemos percibir de cuanto acontece a nuestro alrededor, ya sea a través de los medios o por observación directa de la realidad: carencia de médicos y profesionales sanitarios en no pocos ámbitos y dificultades para cubrir las plazas de los que se jubilan, cronificación del problema de las listas de espera, utilización por un creciente sector de la población de los seguros privados de salud, clima laboral tensionado en los servicios sanitarios con episodios no infrecuentes de agresividad por parte de los usuarios, etc.

Las responsabilidades o «culpas» de este escenario complejo y problemático están por supuesto repartidas, sin que sea fácil calibrar el reparto de las mismas, y las soluciones no son inmediatas ni sencillas. Pero tengo para mí que la situación que hoy vivimos es el resultado de un marco general predominante durante mucho tiempo de políticas cortoplacistas y de mero «parcheo» inmediato en el sector sanitario; algo ciertamente no exclusivo del mismo, pero que en este ámbito puede ser más difícil de enderezar que en otros. Y ello a su vez tiene que ver con el clima de autocoplacencia que ha venido predominado en la materia (10), que ha dificultado detectar y abordar debidamente ciertos problemas que requieren respuestas implementadas en procesos de ciclo largo. Así ha sucedido en materia de política de recursos humanos —personal médico, de enfermería y otros profesionales sanitarios— cuya entrada en juego no puede improvisarse habida cuenta de la extensa duración de su formación teórica y práctica (11).

(10) Ello se explica por el hecho de que, como hemos señalado, los indicadores de salud y de satisfacción con el sistema público han venido siendo en España muy buenos. De hecho, la percepción de que nuestro Sistema Nacional de Salud es «uno de los mejores del mundo» se ha plasmado más de una vez en sede parlamentaria. Así en el Informe emitido en 2014 por una subcomisión creada en el Congreso de los Diputados para analizar el sistema sanitario (véase BOCG, Congreso de los Diputados, serie D, 476, 12 de junio de 2014, p. 6) y en el Dictamen de la Comisión para la reconstrucción social y económica creada con ocasión de la pandemia (BOCG, Congreso de los Diputados, Serie D, 21 de julio de 2020).

Por cierto que, en el mismo apartado del Dictamen citado de 2020 en el que se expresa la aspiración de que el Sistema Nacional de Salud «pueda seguir siendo uno de los mejores del mundo», se aboga por un gran pacto de Estado en materia de Sanidad: «ahora más que nunca todas las fuerzas políticas deberíamos alcanzar un Pacto de Estado (Pacto Cajal) por la Sanidad que tendría que dar acogida a las propuestas que aquí aparecen recogidas, siendo el consenso político y social la mejor vía para dar estabilidad a las medidas reformadoras». Suenan muy bien sin duda estos deseos, pero qué lejos están de la realidad política que hemos vivido en los últimos años a nivel nacional, en los que no solo no ha habido acuerdos de calado con la oposición parlamentaria, sino que el propio Gobierno ha tenido notorias dificultades de cohesión interna y para llegar a acuerdos con sus aliados parlamentarios.

(11) Hace ya tiempo que existían señales de alerta acerca de lo que podía pasar. Así, hace ya algunos años que J. L. RODRÍGUEZ-VIGIL RUBIO advirtió (en su libro *Integración o desmoronamiento. Crisis y alternativas del Sistema Nacional de Salud*, Thomson-Civitas, Cizur Menor, 2008, especialmente, pp. 323-388) de las debilidades que presentaban las políticas

Sea como fuere, lo cierto es que nunca habíamos dedicado tantos recursos a la Sanidad como ahora, como ponemos de relieve a continuación y, sin embargo, ello coincide con un período de notorias dificultades y de manifiesta insatisfacción en la materia.

3. La evolución del gasto sanitario público en España durante el presente siglo y las perspectivas que tenemos sobre su evolución futura no son precisamente tranquilizadoras sino más bien lo contrario.

No hace falta entrar en el detalle de los datos estadísticos disponibles, que son muchos, para percatarse de ello. Basta al efecto subrayar lo siguiente: entre los años 2000 y 2009 el gasto sanitario público en España (12) tuvo una evolución altamente expansiva, reflejada en un crecimiento del 85%, con una tasa media anual del 5,5% frente al 4,2% de los países de la OCDE en su conjunto (13); durante los años 2010 a 2013 se produjeron ajustes importantes que condujeron a una cifra de gasto público en 2013 que fue inferior en un 13,1% respecto a la de 2009. A partir de 2014 volvió a aumentar paulatinamente el gasto hasta recuperarse en 2017 la cifra de 2009; y con posterioridad (a partir de 2018), los crecimientos han sido de nuevo importantes hasta alcanzarse en 2022 la cifra de 99.347 millones de euros (14),

de personal sanitario en España (carrera profesional, retribuciones, movilidad, etc.) como consecuencia de su fragmentación y diversidad entre CCAA —que han venido negociando aisladamente las condiciones de trabajo con los respectivos sindicatos—, así como de la falta de coordinación y de planificación a medio y largo plazo en la materia. RODRÍGUEZ-VIGIL denunciaba el «abigarrado y preocupante conjunto de disfunciones que existen en el SNS en relación con el personal más específicamente sanitario». Lamentablemente, no parece que su análisis tuviera eco.

(12) Dejamos ahora fuera de nuestra consideración el gasto sanitario privado, que ha venido creciendo también globalmente en proporciones similares representando aproximadamente un 25% del gasto sanitario total (se ha movido en una horquilla situada entre el 20 y el 30% de dicho gasto sanitario total).

(13) Vid. F. LOBO, *La economía, la innovación y el futuro*, pp. 123 y 169-170.

(14) Es el dato que figura en el *Sistema de cuentas de salud* que publica anualmente el Ministerio de Sanidad, suficientemente ilustrativo a los efectos que aquí interesan, si bien debe advertirse que dicha cifra no coincide con la que figura en la *Estadística de Gasto Sanitario Público* que elabora el propio Ministerio de Sanidad. Este último dato viene siendo considerablemente inferior, lo cual se debe a la diversidad de criterios utilizados en cuanto a los componentes que se incluyen (vid. sobre ello F. LOBO, *ob. cit.*, pp. 116-117, donde se indica que la aludida estadística de gasto sanitario público se calcula según criterios diferentes a los de otras fuentes de información, en particular, no incluye los gastos derivados de los cuidados de larga duración y atención sociosanitaria).

De acuerdo también con los datos que figuran en el *Sistema de cuentas de salud*, la media anual del crecimiento del gasto sanitario público entre 2018 y 2022 fue del 6,4%, frente a un crecimiento inferior del gasto sanitario privado (el 1,5% anual como media). Ello explica que, durante el mismo período, el gasto sanitario público incrementara su participación en el gasto sanitario total de un 70,3% a un 74,1%.

que triplicaba holgadamente la correspondiente al año 2000 a pesar de los recortes producidos con ocasión de la gran recesión del período 2010-2013. Y ha aumentado también significativamente el porcentaje del PIB que dedicamos a gasto público sanitario, que pasó de un 4,85% en 2000 a un 7,4% en 2022 (15).

Pero más que los detalles concretos de estas cifras, importa subrayar que detrás del crecimiento descrito hay algunas circunstancias estructurales presentes en el sector sanitario que no van a desactivarse en el futuro, sino que, por el contrario, pueden todavía intensificarse en determinados aspectos. Entre tales elementos estructurales (16) se encuentra sin duda la continua aparición de nuevos medios diagnósticos y terapéuticos que el progreso científico pone en escena, buena parte de los cuales redundan en un incremento de los costes, así como también la dinámica expansiva derivada de la permanente aspiración a ampliar el sistema prestacional público para atender aspectos no cubiertos o insuficientemente cubiertos por el mismo (enfermedades raras, psicología clínica y psiquiátrica, salud bucodental, etc.). Y asimismo resulta evidente que en España tiene un particular protagonismo el aumento de la población de edad avanzada, tanto en términos absolutos como también relativos —dada nuestra bajísima natalidad—, así como su ubicación dispersa en pequeñísimos y menguantes núcleos de población en buena parte del territorio nacional. Todo lo cual hace que resulte muy difícil revertir la tendencia expansiva del gasto.

En estas circunstancias, no cabe duda de que la aspiración de mantener y mejorar lo que tenemos se torna un objetivo que no es en absoluto sencillo. Especialmente, si se tiene en cuenta la necesidad de atender otros ámbitos que absorben de forma ineludible un creciente volumen de recursos públicos (especialmente, un generoso sistema de pensiones que cubre a un colectivo de personas cada vez mayor y un empleo público que ha disparado sus cifras en los últimos años), lo cual no deja mucho margen de maniobra para aumentar

Respecto a 2023, todo parece indicar que se superó holgadamente el umbral de los 100.000 millones de euros: en los medios de comunicación ha aparecido una cifra que supera los 104.500 millones de gasto sanitario público, pero no he visto todavía reflejada dicha cifra en un documento oficial.

(15) La comparativa con el año 1978 ofrece un recorrido expansivo de alcance ciertamente espectacular. Se habría pasado de 2.884 millones de euros en aquel año a otra cifra treinta y cuatro veces superior en 2022, obviamente en términos nominales. Y en porcentaje del PIB se ha pasado de un 3,90% al aludido 7,4%.

(16) Dejo aquí fuera la consideración de otros factores que tienen una incidencia general sobre todo el Sector Público, aunque no ciertamente en los mismos términos, como es la tendencia al incremento de los costes de personal como consecuencia de las progresivas mejoras en los derechos de los empleados públicos en un contexto de sindicalización y de negociación colectiva de las condiciones de trabajo.

los recursos destinados a la Sanidad, como no lo deja tampoco la existencia de una fiscalidad ya muy elevada que grava a la ciudadanía y las empresas.

Así las cosas, resulta obvia la conveniencia de encontrar vías para mejorar los niveles de salud de la población sin incrementar costes para el erario público y fórmulas idóneas para reducir y reorientar el gasto sanitario sin merma del contenido prestacional de los servicios públicos, lo cual requiere medidas maduradas e implantadas en un contexto reflexivo y gradual o paulatino. En otro caso, no cabe excluir que en un futuro no lejano nos encontremos en la tesitura de tener que introducir medidas de ajuste en el gasto que conllevan reducción de prestaciones, ya sea *de iure* o *de facto* (listas de espera inasumibles, calidad defectuosa de la atención sanitaria derivada de la obsolescencia de los medios o de un personal insuficientemente formado, etc.).

4. Desde el punto de vista del marco legal, no descubro nada si afirmo que hoy disponemos de un conjunto normativo muy extenso que ha ido cubriendo cada vez más parcelas de la materia con numerosas regulaciones estatales y autonómicas, sin perjuicio también de la incidencia del Derecho de la UE en determinados ámbitos. Más atrás me he referido a la legislación sobre derechos de los pacientes, pero son muchos otros los aspectos que han sido objeto de unas regulaciones cada vez más extensas y pormenorizadas: la organización de los servicios públicos sanitarios y el contenido de las prestaciones reconocidas, los medicamentos y productos sanitarios, los diversos aspectos de la salud pública incluyendo la seguridad alimentaria, la prevención de los riesgos laborales, las profesiones sanitarias y el personal de los servicios públicos de salud, y un larguísimo etcétera.

Todo este frondoso marco legal requiere sin duda un seguimiento y un esfuerzo adaptativo continuado, habida cuenta de la dinamicidad que es propia de muchas cuestiones en el ámbito sanitario, pero no creo que, salvando excepciones puntuales —alguna de ellas clamorosa (17)—, nuestros problemas se sitúen en el terreno de las carencias legislativas y que los numerosos retos que más atrás han quedado apuntados requieran en general nuevas leyes.

(17) Hay materias puntuales en las que, en efecto, la aprobación de una nueva ley puede ser conveniente, e incluso necesaria. Puede ser ejemplo de ello la reciente Ley 3/2024, de 30 de noviembre, relativa a la Esclerosis Lateral Amiotrófica y otras enfermedades complejas e irreversibles, aprobada por unanimidad en las Cortes Generales. Como carencia legislativa llamativa importante que se presenta en nuestro país es preciso aludir a la falta de regulación de las respuestas de las autoridades sanitarias ante emergencias graves de salud pública, materia objeto de un tratamiento manifiestamente insuficiente y precario por el Derecho positivo vigente en España. Me remito al respecto a mi trabajo «Debilidades en la cohesión sanitaria. Un balance tras dos décadas de vigencia de la Ley de Cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud», REALA, 21 (2024), pp. 21-23, y bibliografía allí citada.

Es más fácil reconocer formalmente nuevos «derechos» y llenar las páginas de los Boletines Oficiales de normas con declaraciones biensonantes y acumulación de principios generales y buenos deseos (18) que recorrer con tino y determinación los caminos, mucho menos vistosos y a veces espinosos, que permiten mejorar la gestión pública sanitaria. Y sin embargo creo que este segundo enfoque es más provechoso para todos, porque a la postre, disponiendo de unos recursos ya elevados pero limitados —como es el caso—, las mejoras de eficacia y eficiencia en la gestión van a traducirse en aumento de los niveles de salud de la población, lo cual comporta mejoras en el grado de satisfacción efectiva de los derechos que ya están reconocidos y, en último término, en el del disfrute efectivo del derecho constitucional a la salud. Un derecho constitucional que, en el escenario en el que nos desenvolvemos aquí y ahora, se juega más en el terreno de la buena gestión de las políticas públicas que inciden sobre la salud y de las mejoras de la eficiencia en el gasto sanitario que en el de las disquisiciones sobre sus efectos jurídicos o en las propuestas para intentar «blindar» legal o constitucionalmente su protección. Propuestas que no servirán de mucho si nuestro sistema de salud se deteriora en su capacidad de responder —en condiciones adecuadas de tiempo y calidad— a los numerosos retos que afronta. Y existen señales de que dicho deterioro se está produciendo en algunas esferas.

Esta segunda perspectiva —más fecunda en los momentos actuales que la de los nuevos desarrollos legales— conecta con no pocos de los estudios que se incluyen en el presente libro colectivo. A ella dedico las consideraciones que desarrollo a continuación.

(18) Comparto plenamente el extendido estado de opinión doctrinal que es muy crítico con la hipertrofia normativa y los excesos regulatorios que padecemos. Una visión sintética de dicho estado de opinión, no referido específicamente a la materia que nos ocupa sino con una proyección general, puede verse en las páginas introductorias de la monografía de D. BADULES IGLESIAS, *Análisis de la retroalimentación del ciclo normativo*, Colex, La Coruña, 2024, especialmente, pp. 31 y ss. Sobre el deterioro cualitativo del flujo normativo que nos abruma hay también una extensa literatura, entre la cual cabe destacar últimamente las duras —pero por desgracia muy certeras— reflexiones contenidas en el estudio de F. SOSA WAGNER y M. FUERTES, «El maltrato de la ley, eclipse democrático», en *Revista Española de Derecho Constitucional*, 123 (2023), pp. 19 y ss. En dicho estudio se denuncia el «nocivo destrozo» de la Ley que se está produciendo entre nosotros, con un énfasis especial en el «deterioro monstruoso» acaecido en la XIV Legislatura (diciembre de 2019 a mayo de 2023). Situación que por desgracia no se ha frenado en el año transcurrido de la presente Legislatura (la XV), sino más bien lo contrario. Véase también la STC 149/2023, de 7 de noviembre, referida al ámbito de la tributación —sin duda uno de los más maltratados por el legislador español últimamente— y, especialmente, el espléndido voto particular que la acompaña, en el cual se pone de manifiesto la gravedad de la situación habida cuenta de las quiebras del principio democrático y del de seguridad jurídica que se están produciendo.

III. LÍNEAS DE TRABAJO PROVECHOSAS PARA MEJORAR LOS NIVELES DE SALUD DE LA POBLACIÓN CON COSTES ASUMIBLES Y PARA PROMOVER LA EFICIENCIA EN EL GASTO PÚBLICO SANITARIO

Como ha quedado apuntado, existen amplios espacios para mejorar los indicadores de salud sin incurrir en costes adicionales, o con costes insignificantes, y para ganar eficiencia en la utilización de los cuantiosos recursos públicos que venimos destinando a financiar los servicios sanitarios (19). Lo cual resulta necesario para mejorar lo que tenemos, e incluso para conseguir sostenerlo. Formulo a continuación apuntes sobre algunas de las principales líneas de trabajo que se vienen desarrollando y en las que se debe seguir profundizando.

1. Salud pública, prevención y hábitos saludables

Una primera perspectiva relevante a considerar —acaso la más relevante—, viene dada por las *acciones encaminadas a mejorar la salud pública y, en particular, a promover los hábitos saludables*. Este es un enfoque que podemos considerar como clásico o tradicional, en la medida en que ha venido teniendo una presencia ostensible en las actuaciones pública sanitarias —se encuentra reflejada en nuestro propio texto constitucional (20)—, pero que sigue ofreciendo perspectivas de mejora importantes, esto es, aspectos sobre los que se puede y se debe seguir trabajando, como muestra el estudio de Javier Esteban Ríos incluido en presente libro. Y ello a partir de la constatación, ampliamente compartida, de que el grupo más importante de «determinantes» de la salud está relacionado con lo que pueden considerarse como factores de riesgo conductuales, es decir, los estilos de vida que adoptamos (21), así

(19) Es ampliamente compartida la percepción intuitiva de que una parte no pequeña del gasto sanitario público se pierde por inefficiencia —probablemente también en el gasto privado, pero ahí los incentivos al ahorro suelen ser más fuertes—. La OMS se atrevió a cuantificar dicha pérdida en un Informe del año 2010: según dicho Informe, la misma se situaría entre el 20 y el 40% del gasto, señalando en particular como áreas más relevantes a estos efectos la inadecuada utilización de los servicios hospitalarios, el exceso de pruebas médicas y el excesivo gasto en fármacos (F. LOBO, *Op. cit.*, p.205).

(20) El art. 43 CE se refiere en su apartado 2 a las medidas preventivas y los servicios necesarios para tutelar la salud pública, y propugna, en su apartado 3, el fomento de la educación sanitaria, la educación física y el deporte, así como una adecuada utilización del ocio.

(21) Sobre la importancia relativa de los diferentes grupos de determinantes de la salud resulta ilustrativa la aproximación realizada por J. M. McGINNIS y otros, «The Case For More Active Policy Attention To Health Promotion», *Health Affairs* 21, 2 (2002), p. 83, en un texto referido a los Estados Unidos, pero que parece aplicable también en otras latitudes como la nuestra sin grandes diferencias. Estos autores propusieron un esquema numérico 40/30/20/10

como de la evidencia de que la mejora en los estilos de vida de la población genera unos impactos favorables en salud que son significativos y unos ahorros de gasto cuantiosos (22). De modo que hay plena constancia de que las mejoras en los estilos de vida contribuyen de forma decisiva a apuntalar la sostenibilidad del sistema sanitario público.

En particular, son perfectamente conocidos cuáles son los principales hábitos insanos generadores de riesgos para la salud pública —que son, por este orden, el tabaquismo, los hábitos alimenticios inadecuados, el consumo excesivo de alcohol y la baja actividad física (sedentarismo)— sobre los cuales se ha venido incidiendo en los últimos años en nuestro país —por ejemplo, se han puesto en marcha medidas que han reducido significativamente el número de fumadores—, pero que ofrecen todavía un considerable recorrido de mejora porque continúan siendo muy relevantes (23).

para cuantificar el impacto de los distintos tipos de determinantes. Según dicho esquema, el 40% de los fallecimientos prematuros en USA estaría causado por factores de comportamiento (estilos de vida), el 30% de los mismos sería consecuencia de la predisposición genética de cada persona, el 20% derivaría de las condiciones externas ambientales y sociales, y tan sólo el 10% restante estaría asociado a las carencias en materia de atención médica. Existen aproximaciones realizadas por otros autores que afinan más estos porcentajes —modificándolos al alza o a la baja— pero no se alejan significativamente de los mismos ni alteran el orden de prelación de los grupos de determinantes.

(22) Hay evidencias en efecto de la enormidad de los costes económicos vinculados a los estilos de vida poco saludables, tanto por los gastos de la asistencia sanitaria requerida para atender las enfermedades vinculadas a los mismos, como por las pérdidas económicas consecuencia de las muertes prematuras y las discapacidades producidas por tales enfermedades. Pueden variar las metodologías de cálculo y los concretos resultados a los que llegan las diferentes estimaciones, pero en ningún caso cabe cuestionar que los impactos económicos son muy elevados.

En el Reino Unido, ya el informe Wanless de abril de 2002 (*Securing our Future Health: Taking a Long-Term View*, Informe preparado por un grupo de trabajo dirigido por Derek Wanless para el Tesoro Británico) incorporó este enfoque contemplando diversos escenarios de sostenibilidad del NHS (*National Health Service*) en función del grado de compromiso de los ciudadanos con su propia salud, es decir, de su comportamiento más o menos saludable.

En España no son pocos los estudios económicos que se sitúan en esta línea. Por ejemplo, la Fundación MAPFRE impulsó un estudio publicado en noviembre de 2017 (PINILLA, J.; BARBER, P.; y GONZÁLEZ LÓPEZ-VALCÁRCEL, B., *El coste de la enfermedad potencialmente prevenible en España*, Fundación MAPFRE, Madrid, 2017) en el que se consideraban tres problemas de salud evitables mediante cambios en los estilos de vida: la enfermedad isquémica del corazón, la diabetes tipo 2 y la osteoporosis y las caídas no intencionadas, problemas que se encuentran muy vinculados a factores de riesgo conductuales (tabaquismo, consumo de alcohol y drogas, dieta inadecuada y baja actividad física). La conclusión a la que se llegó es que las tres enfermedades implicaban una carga económica de 26.489 millones de euros, de los cuales el 62%, esto es, 16.425 millones se evitarían si desaparecieran los factores de riesgo aludidos.

(23) En el estudio antes citado, *State of Health in the EU. Spain. Country Health Profile 2023*, se subraya (p. 7) que los cuatro factores de riesgo aludidos de carácter conductual fueron causantes de un 33% de las muertes producidas en España durante 2019, porcentaje

En relación con estos y otros factores de riesgo conductuales hay un frondoso debate abierto, de dimensiones infinitas, que se sitúa en dos planos distintos, en los que obviamente no puedo adentrarme en esta ocasión: el debate sobre lo que hay que considerar conductas saludables e insanas y el que se refiere al tipo de medidas a establecer para promover las primeras y evitar las segundas.

En el primero de los planos apuntados hay cuestiones que presentan evidencias muy claras —por ejemplo, la nocividad del tabaco—, pero otras muchas son objeto de matices y controversias, entre otras cosas por las múltiples singularidades personales y sociales que ofrecen los temas de salud. Pero en todo caso es obvio que el protagonismo al respecto se sitúa en las disciplinas médicas y sanitarias, sin perjuicio de que todos podamos aportar datos de experiencia. Pero en cuanto al tipo de medidas que resultan más idóneas para promover los hábitos saludables, no cabe duda de que se sitúan en un primer plano las perspectivas que ofrecen el Derecho y otras ciencias sociales.

Como es bien sabido, el abanico de herramientas utilizables es muy extenso: desde las más coercitivas —prohibición de ciertas conductas bajo amenaza de sanción— hasta las más «blandas» consistentes en la mera difusión de información y advertencias. Pero el elenco de opciones intermedias existentes es ciertamente variado —hay una amplia escala de «grises»: fiscalidad penalizadora de ciertos productos o actividades, publicidad disuasoria de inserción obligatoria en otros, recomendación de ciertas medidas preventivas (entre ellas, las vacunas) y provisión de las mismas por el sistema asistencial público, fomento mediante incentivos económicos por razones de salud pública (subvenciones, desgravaciones fiscales o premios), campañas institucionales de sensibilización que van más allá de la mera difusión de información, etc.

Últimamente se está abriendo paso una veta importante de reflexión y de experiencias en torno a los denominados *nudges* (acicates o incitaciones) que, con apoyo en la psicología cognitiva y las ciencias del comportamiento, propugna una serie medidas que favorecen conductas beneficiosas tanto para el individuo que las realiza como para los intereses generales, sin recurrir a las formas de carácter coercitivo ni a los estímulos económicos. El campo de la promoción de las conductas saludables es precisamente uno de los más

inferior al promedio de la UE como consecuencia especialmente del menor nivel de riesgos vinculados a las dietas inadecuadas en nuestro país, lo que se traduce en un porcentaje de fallecimientos considerablemente inferior a la media europea por este concepto.

Por lo que se refiere en concreto al problema de la obesidad, se ha detectado en nuestro país un notable crecimiento de la obesidad entre los adolescentes en los últimos años. En torno a esta problemática, muy vinculada a un régimen alimenticio excesivo o inadecuado y al sedentarismo, véase F. DE MONTALVO JÄÄSKELÄINEN, «Epidemia de la obesidad y sostenibilidad del sistema sanitario: las respuestas del Derecho», *Revista Derecho y Salud*, 24,2 (2014), 29 y ss.

propicios para la implantación de este tipo de medidas —que no coartan la libertad personal ni implican gasto público—, como sucede también en materia de protección del medio ambiente y de ahorro energético (24). Y es clara su superioridad desde el punto de vista de la eficiencia respecto de otro tipo de medidas, como son las de carácter obligatorio —que exigen unos medios de inspección y en su caso sanción—, o los incentivos económicos.

Como ha quedado apuntado, no es esta la ocasión para desarrollar toda esta rica problemática. Expresaré tan sólo mi proclividad a situarme en una línea que calificaría como de intervencionismo público *moderado o equilibrado*. Un intervencionismo en el que existe por supuesto un espacio para las medidas de carácter coercitivo respecto de las conductas que afectan o ponen en riesgo la salud de los demás (caso del tabaquismo) o para los productos de toxicidad contrastada, cuya comercialización debe prohibirse sin más. Pero en muchos otros terrenos debe buscarse un razonable equilibrio respecto a las medidas referidas a las conductas y hábitos con mera transcendencia individual, evitando los dos extremos posibles. De una parte, el representado por una actitud abstencionista de los poderes públicos, que no encaja en un modelo de Estado como el nuestro, que recibe el encargo constitucional de tutelar la salud pública mediante actuaciones preventivas (25) y que asume la carga de atender las enfermedades y secuelas derivadas de los hábitos insanos. Y por

(24) Amplias explicaciones al respecto, con exemplificación de experiencias en torno a los *nudges* e identificación de algunos que están ya incorporados a la legislación positiva, así como —más ampliamente— sobre la proyección de la Psicología cognitiva en el Derecho Público, pueden verse en el volumen colectivo coordinado por J. PONCE SOLÉ, *Acicates (*nudges*, buen gobierno y buena administración*, Marcial Pons, 2022, y en la monografía de J. P. LÓPEZ PULIDO, *Perspectiva cognitiva y nudge público*. La actuación conductual de los poderes públicos, Aranzadi, 2023, con estudio preliminar de V. AGUADO CUDOLÀ. Precisamente este último libro profundiza en la aplicación del *nudge* en relación con la alimentación saludable a propósito del semáforo nutricional «nutri-score». Para una exposición de síntesis sobre el concepto de *nudge*, con su delimitación positiva y negativa, y sobre sus distintas modalidades véase E. MOREU CARBONELL, «*Nudges y Derecho público. Oportunidad y regulación*», en el vol. col. citado dirigido por J. PONCE SOLÉ, pp. 83 y ss. En el ámbito de los documentos de *soft law* de la UE, un cierto espaldarazo a los *nudges* se produjo a través del Dictamen del Comité Económico y Social que lleva por título *Integrar los nudges en las políticas europeas* (15 de diciembre de 2016).

(25) En esta función de tutela de la salud pública, que incluye un compromiso de los poderes públicos con la salud individual a través de medidas de orden preventivo, parece insoslayable la labor que realizan la Administraciones Públicas competentes a través de la difusión de información y advertencias sobre riesgos y nocividades de productos y actividades. Al menos la *ilustración del público* es una tarea indeclinable encomendada a las Administraciones sanitarias. Véase sobre ello, con referencia a Alemania, R. GRÖSCHNER, «*La ilustración del público como una tarea de la Administración*», *Documentación Administrativa* 235-236 (1993) pp. 135 y ss., quien distingue entre la función de ilustración en sentido estricto, la recomendación y la advertencia.

otra parte, debe evitarse también el extremo consistente en un paternalismo estatal que llegue a ser asfixiante, esto es, un dirigismo exacerbado practicado por unos poderes públicos presuntamente omniscientes que pretendan imponer a la ciudadanía patrones uniformes de conducta sobre lo que resulta saludable (26). Lo cual no es tampoco de recibo en nuestro sistema político-jurídico, en el que debe primar la libertad personal en todas aquellas cuestiones en las que no están involucrados la salud o los derechos de los demás, teniendo en cuenta además que en materia de salud pública son muchas las cuestiones en las que existen posiciones científicas y convicciones minoritarias que deben respetarse y que el propio concepto de salud no está exento de un componente subjetivo con valiosos matices individuales que cada persona debe poder construir autónomamente (27).

2. Progreso científico, nuevas tecnologías e innovación

Una segunda perspectiva o línea de trabajo de consideración necesaria viene dada por el continuo *desarrollo científico y tecnológico* que impacta de manera ostensible sobre la Sanidad y presenta, como es bien sabido, una doble faz desde el punto de vista de la sostenibilidad financiera. Por un lado, este desarrollo es el responsable directo de una parte relevante del crecimiento del gasto sanitario, en la medida en que la incorporación de los nuevos medios diagnósticos y terapéuticos que se van abriendo paso conlleva en no pocos casos costes elevados que deben asumirse, obviamente tras una evaluación rigurosa de las novedades. Pero el progreso científico y tecnológico viene también en nuestra ayuda desde este punto de vista dado que brinda opciones que permiten ahorrar costes sin menoscabo de la calidad de las prestaciones que se ofrecen e, incluso, puede impactar positivamente en los resultados de salud a costes inferiores.

(26) El paternalismo higienista o sanitarista conlleva una suerte de «infantilización» de la ciudadanía, que recuerda el paternalismo médico en otro tiempo imperante en la praxis profesional de la atención sanitaria. No resulta sorprendente por ello que se utilice el concepto de «Estado niñera» (*nanny State*) para expresar esa tendencia, con connotaciones intencionadamente negativas.

(27) El concepto de salud, y a diferencia de lo que sucede en otros ámbitos (prescpciones del sistema de pensiones o la propiedad privada), se mueve más en el terreno del ser que en el del tener, de manera que hay un componente de libertad que es inherente a la misma. Y solo con muchos matices puede afirmarse que existe un verdadero «derecho a» la salud pues en cierto modo el sujeto y el objeto del mismo se identifican; con más rigor cabe decir que en torno a la salud se reconocen múltiples derechos y deberes, que el ordenamiento jurídico establece un amplio abanico de derechos y de obligaciones relacionadas con la salud humana. Algo no muy diferente podría proyectarse sobre el concepto de educación y el derecho a la educación.

De nuevo estamos ante una perspectiva que viene de muy atrás, pero en relación con ella estamos viviendo últimamente una verdadera eclosión a partir de la irrupción hace ya algunos años de las *nuevas tecnologías de la información* en el ámbito sanitario. A partir de esta irrupción se han desarrollado y diversificado las aplicaciones de tales tecnologías —que ya no son tan nuevas (28)— en torno a lo que suele denominarse *salud electrónica* o *salud digital*; entre ellas, las historias clínicas informatizadas y las recetas electrónicas, los servicios de telemedicina (diagnóstico y tratamiento a distancia), la televigilancia de enfermos crónicos a través de dispositivos móviles, o los sistemas de agregación masiva de datos sanitarios (*big data*) (29). A las cuales se han unido más recientemente los desarrollos vinculados con la inteligencia artificial, la robótica y las neurotecnologías, manteniéndose por supuesto a la vez la continua aparición de nuevos medicamentos y productos sanitarios que se van incorporando. No puede sorprender por ello que el contenido de uno de los PERTE (proyectos estratégicos para la recuperación y transformación económica) aprobados en el contexto del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia sea el relativo a la denominada «salud de vanguardia», en el cual se engloban una amplia serie de acciones vinculadas con la digitalización, el uso de la inteligencia artificial, así como con el desarrollo de terapias avanzadas y fármacos innovadores (30).

Es mucho por tanto lo que está en juego en nuestro sistema sanitario con la correcta integración y aprovechamiento de todas las oportunidades que brinda el desarrollo tecnológico, que se nos presenta repleto de oportunidades pero que conlleva también riesgos y problemas a superar; entre otros, las «brechas» o exclusiones digitales, la «tecnolatría» o excesiva fascinación tecnológica en

(28) Téngase en cuenta que ya en 2004 la Comisión Europea elaboró un Plan de Acción en la materia reflejado en la Comunicación de 30 de abril de 2004 sobre *La salud electrónica —hacia una mejor asistencia sanitaria para los ciudadanos europeos: plan de acción a favor de un espacio europeo de la salud electrónica*, COM (2004) 356 final.

(29) Dentro de una voluminosa bibliografía, cabe citar los trabajos de J. F. PÉREZ GÁLVEZ, «La E-salud: retos que plantea la evolución tecnológica y su incidencia sobre el sistema sanitario», *Revista Derecho y Salud*, vol. 25, extraordinario XXV Congreso, 2015, pp. 16 y ss., J. A. MARTÍNEZ NAVARRO, «Salud electrónica, tecnologías y evaluación de las tecnologías sanitarias», *Revista Derecho y Salud* 28, 1, 2018, pp. 63 y ss. y más recientemente, J. ESTEBAN RÍOS, «El Derecho como herramienta imprescindible para asegurar la sostenibilidad financiera del sistema sanitario: la necesidad de adoptar un enfoque integral», en la misma Revista 34, extraordinario, 2024, pp. 7 y ss., 35-38.

(30) Dicho PERTE contempla una inversión de 2.358 millones de euros (2.056 aportados por el Sector Público) durante el período 2021-2026 (véase el Documento *PERTE para la Salud de Vanguardia. Resumen ejecutivo*, Gobierno de España, actualizado a marzo de 2024). Dentro de las acciones de dicho PERTE se ha incluido la denominada *Estrategia de Salud digital del Sistema Nacional de Salud*, elaborada por la Secretaría General de Salud Digital, Información e Innovación para el SNS, Ministerio de Sanidad, 2 de diciembre de 2021.

determinados ámbitos (31), o el deslizamiento hacia una ausencia de contacto directo entre médico y enfermo expresada en el eslogan crítico «medicina *high-tech, low-touch*» (32). Algunos de las oportunidades y riesgos que presenta el desarrollo tecnológico se analizan en el presente libro colectivo; en particular, en relación con la promoción del envejecimiento activo y saludable (Elisa Moreu Cabonell) y a propósito del espacio que abren las neurotecnologías en el ámbito sanitario (Jesús Tahirí Moreno). Un libro sobre la innovación en salud desde la perspectiva del Derecho público que está claramente alineado los objetivos de PERTE aludido sobre salud de vanguardia.

3. Evaluación del gasto y contratación eficiente

Un tercer bloque de herramientas y propuestas de mejora viene dado por los *análisis de eficiencia en el gasto sanitario público* y, en particular, por los informes que viene elaborando la AIREF al respecto. En dichos análisis, que van abordando globalmente determinados componentes o bloques de dicho gasto (33), se propugnan una serie de medidas de diversa índole para mejorar la eficiencia, entre las cuales se incluyen numerosas recomendaciones que tienen que ver con la contratación pública. Perspectiva esta última desde la que se están produciendo en los últimos años numerosos análisis y

(31) Como muestra de lo cuestionable que pueden ser algunas innovaciones, puede verse, con referencia específicamente al campo de la cirugía, una plasmación de la línea crítica con el «discurso tecnólatra» en el artículo del cirujano A. SITGES-SERRA, «Tecnología o tecnolatría: ¿a dónde van los cirujanos?», *Cirugía Española* (2012), 90 (3), pp. 156-161. Sobre la base del estudio de los efectos colaterales y adversos derivados de una tecnología concreta —la cirugía laparoscópica— cuestionaba la «presión innovadora» y la credibilidad de algunas innovaciones sanitarias, detrás de las cuales puede haber conflictos de interés, deseos desmesurados de promoción personal, así como promoción sensacionalista de las «marcas hospitalarias». Su conclusión es que el aludido discurso tecnólatra comporta riesgos innecesarios y atenta contra los valores de la profesión médica.

(32) Atinadas observaciones al respecto en F. J. RUBIA VILA (dir.), *Libro blanco sobre el sistema sanitario español*, Academia Europea de Ciencias y Artes, Madrid, 2011, pp. 73-76. Entre otras cosas, se subraya al respecto lo siguiente: «Necesitamos docentes que verdaderamente comprendan el valor de la historia clínica y de la exploración física: el valor de saber pensar y de la importancia de la responsabilidad [...] que utilicen su cerebro y su corazón y no una legión de consultores para atender a sus pacientes».

(33) Distintas a estos análisis de conjunto son las evaluaciones económicas o de eficiencia que, con carácter específico para cada nuevo medicamento o tecnología sanitaria que se incorpora al sistema público, se vienen realizando por los órganos competentes para dicha evaluación. En relación con el marco jurídico y la realidad aplicativa de estas evaluaciones véase F. LOBO, J. OLIVA y J. VIDAL, *La evaluación de la eficiencia de las tecnologías sanitarias en España: origen, evolución y estado actual*, Funcas, septiembre 2022. Un ambicioso programa de actuación en la materia se contiene en la *Estrategia de la industria farmacéutica 2024-2028* recientemente aprobada por el Gobierno (10 de diciembre de 2024). Véanse en particular las medidas contempladas en los apartados 1.1 a 1.12 de este documento.

aportaciones por parte de los especialistas que buscan un uso más eficiente de las herramientas contractuales en manos de las Administraciones públicas en el ámbito de la salud, esto es, mejorar la *compra pública sanitaria*, que absorbe como es sabido un cuantioso volumen de recursos públicos a través fundamentalmente de los numerosos contratos de suministros y de servicios que celebran las Administraciones prestadoras de los servicios de salud (34). De manera que la buena gestión contractual aparece como una palanca poderosa para lograr una buena gestión pública, con carácter general y de una manera especial en el ámbito de la salud (35).

Los informes aludidos de la AIREF se encuadran dentro de una línea de trabajo que es complementaria de lo que constituye su misión principal —la supervisión en materia de estabilidad presupuestaria—. Línea de trabajo que ha ido acometiendo el análisis del gasto público en diversos sectores en ejecución de un programa iniciado en 2017 al que se denomina *Spending review* (evaluación del gasto) (36). Algunos de estos informes se han referido al sector sanitario, entre los cuales destacamos dos de ellos: el dedicado al gasto público en medicamentos dispensados a través de las oficinas de farmacia, esto es, fuera del ámbito hospitalario (37), y el referido al gasto en farmacia hospita-

(34) Según los datos que ofrece la Oficina Independiente de Regulación y Supervisión de la Contratación (OIRESCON), el importe total de los contratos licitados en España durante 2023 ascendió a 107.557 millones de euros (cifra obtenida de la agregación de los presupuestos bases de licitación sin impuestos). Si tenemos en cuenta que en el año 2022, según la misma fuente, el 31,85% de la contratación correspondió al ámbito de la salud y aplicamos dicho porcentaje al importe total de 2023, ello nos permitiría obtener una aproximación al volumen de contratación pública sanitaria en dicho año situada en la elevada cifra de 34.256 millones de euros. Véase OIRESCON, *Las cifras de la contratación pública en 2023, 2024*, pp. 10 y 21.

(35) Culminando aportaciones anteriores, véase en este sentido la monografía de J. M. GIMENO FEUÍ, *Hacia una buena administración desde la contratación pública*, Marcial Pons, 2024, que en su Capítulo IV aborda el tema «Buena administración y la necesaria singularidad en la adquisición de prestaciones de salud».

(36) Este programa tiene su origen en un encargo realizado por el Gobierno a la AIREF en 2017, dentro del marco de la *Actualización del Programa de Estabilidad de 2017-2020*, y puede considerarse actualmente consolidado como un proceso permanente. Así se desprende del hecho de que el Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia (2021) incluya el proceso de revisión y evaluación del gasto público dentro del componente 29 («Mejora de la eficacia del gasto público»). En este contexto, se ha elaborado por el Ministerio de Hacienda y Función Pública un *Informe de seguimiento de las recomendaciones formuladas en los procesos de revisión del gasto público (spending reviews)* en el cual se ha considerado el primer ciclo de informes de evaluación (2018-2021) realizados por la AIREF.

(37) Informe sobre *Medicamentos dispensados a través de receta médica*, AIREF, 2019. Según se hace constar en dicho informe (p. 11), en 2017 la cifra de gasto público en medicamentos dispensados a través de las farmacias superó los 10.000 millones de euros (10.171 millones).

laria y en bienes de equipo de alta tecnología (38); bloques que constituyen sin duda partidas muy relevantes en el conjunto del gasto público sanitario. En ambos informes se lleva a cabo un estudio en profundidad de los modelos de gestión que se han venido utilizando y se formulan numerosas propuestas para mejorar su eficiencia en diversos aspectos, entre ellos, el de la gestión de las compras públicas (39).

Merece la pena destacar la importancia que tienen estas evaluaciones dado que, además de las mejoras que se van incorporando —sus recomendaciones no parecen haber caído en saco roto (40)—, proporcionan una fuente valiosa de conocimiento sobre la realidad de la gestión pública en España y constituyen un hito relevante en el afianzamiento de la cultura de evaluación de las políticas públicas en nuestro país, escasamente desarrollada hasta el momento (41).

De forma paralela, como he apuntado, se está desarrollando por parte de la comunidad jurídica una línea de trabajo que está presidida por la búsqueda de un uso eficiente de las herramientas contractuales en el ámbito sanitario; línea de trabajo que está plenamente consolidada y se ha plasmado en numerosas aportaciones al respecto.

(38) Se trata del informe *Gasto hospitalario del Sistema Nacional de Salud: farmacia e inversión en bienes de equipo*, AIREF, octubre de 2020. Dicho gasto hospitalario alcanzó en 2017 una cifra situada en torno a los 7.000 millones de euros.

(39) Véanse especialmente al respecto las pp. 92-101 del informe sobre *Gasto hospitalario* citado. En particular, se incidió sobre la necesidad de incrementar la contratación electrónica, los acuerdos marco y los sistemas dinámicos de adquisición, sobre la elaboración de Pliegos-tipo, el aumento del grado de centralización de las compras públicas, la mejora en la profesionalización del personal que gestiona la contratación y la introducción de algunas adaptaciones en la Ley de Contratos del Sector Público.

(40) Véase el *Informe de Seguimiento* citado, en el que se indica que un alto porcentaje de las recomendaciones formuladas por la AIREF en sus evaluaciones han sido implementadas o parcialmente implementadas y, en el caso de que no haya sido así, se exponen las razones de la no implementación, conforme al modelo de «cumplir o explicar». Por lo que se refiere a las evaluaciones del gasto público sanitario a las que nos hemos referido, véase lo que se indica en las páginas 88 y ss. y 285 y ss. del *Informe de Seguimiento*.

(41) La consolidación de esta función evaluadora de la AIREF se ha producido sin apenas apoyaturas en la legislación por la que se rige dicho organismo. Desde diciembre de 2022 disponemos de un marco legal general sobre evaluación de las políticas públicas (la Ley 27/2022, de 20 de diciembre, de institucionalización de la evaluación de las políticas públicas en la Administración General del Estado), pero es pronto para valorar si esta Ley ad hoc redundó efectivamente en la consolidación de una praxis evaluadora rigurosa en España, o se queda en el terreno de la prosa legal carente de efectividad. Una reflexión general sobre la evaluación de las políticas en el sector salud puede encontrarse en B. GONZALEZ LÓPEZ-VALCÁRCEL, «Evaluación de políticas. Salud y Sanidad», *Papeles de Economía Española*, 172 (2022), pp. 101 y ss.

En este sentido, cabe mencionar las relativas a los instrumentos de racionalización de la contratación pública incorporados a la LCSP (Acuerdos marco, Sistemas dinámicos de adquisición y Centrales de contratación) (42) —cuya proyección sobre el ámbito sanitario tiene respaldo expreso en el propio texto de la Ley (43)— o los análisis que respaldan la compra pública sanitaria mediante contratos celebrados al margen de la legislación de contratos públicos, concretamente a través de los denominados contratos «open-house» o abiertos (44). Adicionalmente, se viene propugnado la aplicación en el ámbito sanitario de nuevos enfoques contractuales centrados en la creación de valor en salud, esto es, en el resultado terapéutico derivado de la adquisición de nuevos medicamentos y tecnologías sanitarias, a cuyo efecto se exploran los anclajes que ofrece nuestra legislación de contratación pública para incorporar dicho enfoque. En concreto, se postulan sistemas de retribución del contratista que tengan en cuenta los resultados efectivamente producidos por la utilización de los nuevos medicamentos o tecnologías, muchas veces inciertos en el momento de su adquisición. Así sucede con los denominados *acuerdos de riesgo compartido*, que pueden encontrar encaje en la regulación legal vigente del contrato de servicios (45) y se abordan en el trabajo de Gerardo García-Álvarez incluido en el presente libro colectivo.

(42) Véase sobre esta cuestión T. MOREO MARROIG, «El futuro de la contratación pública sanitaria», *Presupuesto y Gasto Público*, 93 (2018), pp. 93 y ss. en especial, pp. 105-107.

(43) La Disposición Adicional 27º de la LCSP aborda, en el ámbito del Sistema Nacional de Salud, la adquisición centralizada de medicamentos, productos y servicios sanitarios, así como los Acuerdos marco concluidos de forma conjunta por la Administración del Estado, las CCAA y los entes locales.

(44) En términos esquemáticos, cabe indicar que se trata de contratos predispuestos por la Administración con condiciones totalmente cerradas, entre ellas el precio, en los que no hay licitación ni presentación de ofertas por parte de los operadores económicos. La entidad pública contratante anuncia su disposición para contratar en unas determinadas condiciones y celebra un contrato idéntico con cada uno de los operadores económicos que estén interesados y cumplan las condiciones fijadas. En la medida en que no hay selección de una determinada empresa adjudicataria excluyendo a los demás competidores, no resultan de aplicación los principios y normas que rigen la contratación pública. Esta modalidad de contrato tiene su origen en una consolidada experiencia de adquisición de productos farmacéuticos en Alemania, ha sido respaldada por el TJUE y en España se ha incorporado a la legislación de algunas CCAA. Véase al respecto la completa exposición de S. DÍEZ SASTRE, «Contratos “open-house”: comprar sin licitar», *REALA* 15 (2021), pp. 5 y ss., en la que concluye que en el marco jurídico vigente las entidades adjudicadoras no están obligadas a utilizar únicamente los contratos públicos como forma de proveerse de bienes y servicios en el mercado, y que dichos contratos públicos no son necesariamente la forma óptima de garantizar el buen funcionamiento del mercado.

(45) Véase al respecto J. M. GIMENO FELIÚ y G. GARCÍA-ÁLVAREZ, *Compra pública de medicamentos y servicios de innovación y tecnología sanitaria: eficiencia y creación de valor*, Aranzadi, 2020, en especial pp. 179 y ss. También, J. M. GIMENO FELIÚ, *Hacia una buena administración*, especialmente, pp. 175 y ss.

Por último, muy conectados con lo tratado en el epígrafe anterior se encuentran los desarrollos que promueven la denominada *compra pública de innovación* en salud, ya sea a través de las herramientas que proporciona la regulación de la contratación pública ordinaria en la LCSP, a través de los contratos de servicios cuyo objeto son las actividades de investigación y desarrollo (excluidos de la LCSP conforme a su art. 8), o a través del procedimiento específico de «asociación para la innovación» (arts. 177 y ss. LCSP) (46). De ello se ocupa el estudio de Carmen De Guerrero incluido en el presente volumen, en el que se realiza un balance general de la experiencia española en torno a la compra pública de innovación en salud, así como el de Leticia Fuertes, centrado en la fase de planificación de estos contratos y en los niveles de madurez tecnológica.

Mención aparte merecerían las experiencias —muchas de ellas no muy halagüeñas— y los aprendizajes en torno a los aprovisionamientos de productos y material sanitario realizados durante la pandemia COVID a través de la tramitación de emergencia (art. 120 LCSP) y de un importante Acuerdo Marco celebrado por el Ministerio de Sanidad para la compra centralizada de material sanitario en 2020. Pero la consideración de esta cuestión, que ha dado lugar como es sabido a diversos procedimientos penales en curso, debe quedar para otra ocasión (47).

4. Cuestionando tópicos de escaso valor añadido

En definitiva, no se trata de gastar más sino de gastar mejor: hay espacios para la mejora que no conllevan costes significativos —o tienen coste nulo— y vías para ahorrar que no producen impactos negativos en términos de salud, o que puede compensarse con otras opciones más provechosas. El ejercicio de elegir —dentro de las diversas alternativas factibles— la más eficiente en

(46) Sobre las dos últimas opciones apuntadas, véanse los estudios de M. A. BERNAL BLAY, «Principios de adjudicación de los contratos de servicios de investigación y desarrollo previos a la comercialización (o compra pública precomercial)», en J. M. GIMENO (dir.), *Observatorio de los contratos públicos 2013*, Aranzadi, 2014, pp. 233 y ss. y C. DE GUERRERO MANSO, «La Asociación para la Innovación. Nuevo procedimiento de adjudicación que permite a los órganos de contratación ser protagonistas del proceso de adquisición de bienes, servicios u obras innovadoras», en M. FERNÁNDEZ SALMERÓN y R. MARTÍNEZ GUTIÉRREZ (dirs.), *Transparencia, innovación y buen gobierno en la contratación pública*, Tirant lo Blanch, Valencia, pp. 271 y ss.

(47) Respecto a los contratos tramitados por vía de emergencia, véase el informe realizado al efecto por la OIRESCON con el título de *Informe especial de supervisión de los contratos tramitados por vía de emergencia en el 2021*, julio de 2022. De forma paralela, se elaboró un informe específico sobre la materia por el Tribunal de Cuentas, fechado el 28 de julio de 2022: *Informe de fiscalización de los contratos de emergencia celebrados en 2020 para la gestión de la situación de crisis sanitaria ocasionada por el covid-19* (Informe nº 1481, BOE de 5 de agosto de 2024).

términos de coste/resultado debe ser un hábito permanente en los gestores de la Sanidad y en los propios profesionales que en su día a día protagonizan el devenir de los servicios sanitarios.

Como ha quedado apuntado, resulta perceptible que se están dando pasos en esta dirección (48), pero hay también señales claras de que permanecen en nuestro entorno mediático-político-sindical algunos tópicos que están firmemente anclados y no actúan precisamente como impulsores de una gestión cuidadosa de los recursos, sino más bien lo contrario.

No me parecen así particularmente esclarecedoras ni útiles como máximas para el gobierno de la Sanidad, en lo público y en lo personal, eslóganes tan simplistas como «la salud es lo primero» —que parece olvidar que la salud no solo tiene que ver con los servicios sanitarios, sino que es marcadamente multifactorial (depende de muchas otras cosas que hay que cuidar también como el trabajo y la renta disponible, la educación, el entorno familiar, etc.), «la salud no tiene precio» —sí lo tienen los servicios profesionales que se reciben, se paguen o no, y es preciso priorizarlos racionalmente—, o «la austeridad mata» —un recorte en cuestiones prescindibles puede ser vivificante si se dedica a objetivos más provechosos para la salud y la vida—. Eslóganes detrás de los cuales puede percibirse en ocasiones la mera defensa de intereses corporativos —por parte de quienes se benefician de un mayor gasto— o simples excusas para una gestión pública poco rigurosa, cuando no despilfarradora (49). Otro tanto puede decirse de la descalificación de cualquier análisis de eficiencia como «economicismo» —puede haber un economicismo soberbio y miope, incapaz de reconocer que hay siempre aspectos de la realidad no mensurables, pero una sensata consideración de los costes en relación con los resultados es sumamente benéfica para la gestión pública sanitaria— o también, del uso

(48) Cabe subrayar al respecto que las conclusiones de la Comisión para la Reconstrucción social y económica más atrás aludida, creada en el Congreso con ocasión de la pandemia del Coronavirus (BOCG, Congreso de los Diputados, Serie D, 21 de julio de 2020) incluyeron algunas que apuntan hacia la evaluación de la eficiencia en la gestión pública sanitaria, en particular en relación con la política farmacéutica (apartados 45 a 48). Por otra parte, la elaboración del *Informe de Seguimiento de las recomendaciones de la AIREF*, al que más atrás nos hemos referido, proporciona otro dato elocuente al respecto.

(49) Véanse en esta línea las lúcidas observaciones de F. LOBO, *La economía, la innovación y el futuro*, en especial, pp. 215-217, donde expone las diversas circunstancias que a su juicio explican las fuertes resistencias de la sociedad española a los cambios que impliquen la reordenación de los recursos sanitarios. A juicio de este autor, «la reacción negativa ante posibles cambios de cualquier componente del sistema público en España está, pues, muy arraigada en la sociedad y constituye una grave dificultad para emprender reformas, como si no existieran despilfarros e ineficiencias». Sin embargo, enfatiza que «la búsqueda de la eficiencia debe ser una obsesión, porque permite proporcionar más y mejores cuidados de salud, absorbiendo los menores recursos posibles y, por tanto, sin comprometer la sostenibilidad o viabilidad financiera a largo plazo del sistema».

recurrente de argumentos comparativos muy poco afinados, como la afirmación de que en España el gasto público en salud es inferior a la media de la UE o de la OCDE en términos de porcentaje del PIB (50).

En cambio, lo que sí que resulta esclarecedor y útil para el gobierno de la Sanidad es contar con un acervo analítico y reflexivo serio que proporcione un soporte sólido a las decisiones que se adoptan en los diferentes niveles del gobierno sanitario desde el punto de vista de su eficiencia, ya se trate de decisiones incardinadas en la gestión ordinaria o de reformas de calado que se acometan. Si no existe tal acervo analítico, o no hay voluntad política para implementarlo, es muy probable que volvamos a vivir situaciones marcadas por la necesidad apremiante de corregir los desequilibrios presupuestarios; situaciones que conducen a la adopción de medidas improvisadas que no son precisamente las mejores, sino las de más fácil implantación y de efectos más inmediatos.

IV. CONSIDERACIONES FINALES

Termino este estudio preliminar, ya más extenso de lo que me había propuesto inicialmente, volviendo a su inicio. Cuando me separo de la observación de cuestiones específicas y lanzo una mirada al conjunto de lo que acontece a nuestro alrededor en el ámbito sanitario no puedo dejar de tener una sensación de desbordamiento y pequeñez, que no percibo además como estrictamente individual sino más bien compartida. Los responsables de la gestión pública sanitaria están desbordados —o deberían estarlo— ante la magnitud de los problemas que afrontan y los requerimientos que reciben. Los propios médicos y personal sanitario también lo están en muchos casos, como podemos comprobar en el día a día cuando acudimos a las consultas médicas (suelo hacerlo bien pertrechado de lecturas para afrontar las posibles esperas). Puede intuirse que los gestores de los seguros privados de salud están sujetos a fuertes tensiones (51). Los que en algún momento nos hemos acercado al estudio del mundo sanitario desde alguna de las múltiples perspectivas posibles también hemos tenido la sensación de que la problemática existente resulta abrumadora. No damos abasto.

(50) En relación con las inconsistencias en las que suelen incurrir este tipo de comparaciones resulta muy ilustrativo el trabajo de G. LÓPEZ I CASASNOVAS, «Las cifras del gasto sanitario en su comparativa. Errores y omisiones», *Gestión Clínica y Sanitaria*, 12 (1), 2010, pp. 27 y ss., quien pone de relieve la falta de rigor en la que muchas veces incurren y ha seguido trabajando sobre la materia en estudios posteriores.

(51) Síntoma de ello son los desencuentros y controversias que estamos viviendo únicamente en torno a la continuidad de las entidades aseguradoras privadas en la provisión de servicios sanitarios en el marco del principal sistema de mutualismo funcional (MUFACE).

Y ante la envergadura de los retos, surge también, como derivación natural de la misma, la idea de corresponsabilidad o de compromiso compartido. La magnitud del esfuerzo nos convoca a todos de una u otra manera. Cabe decir, con fórmula manida y algo desgastada por el uso demagógico que a veces se hace de ella, pero que creo aquí pertinente, que todos somos parte del problema y a la vez parte de la solución, sin que la mentalidad pasiva de meros «consumidores» de servicios y reivindicadores de prestaciones resulte suficiente.

Somos responsables en primer lugar de promover nuestra propia salud mediante la gestión de los hábitos personales y de los riesgos que asumimos; somos corresponsables también de la creación de entornos saludables o no tóxicos para los demás (*primum non nocere*) incluyendo los elementos de «toxicidad» ambiental o social que tienen que ver con los trastornos del comportamiento y la salud mental; somos corresponsables del buen uso de los servicios públicos de salud, que tienen un coste compartido que no siempre percibimos, e incluso de los servicios sanitarios privados —también mutualizados mayoritariamente a través de los seguros de salud—. Y a todos nos involucra de alguna manera la atención de las personas con limitaciones y enfermedades que están en nuestro entorno en aspectos a los que difícilmente van a poder llegar los cuidados profesionalizados que proporcionan los sistemas públicos de asistencia sanitaria y sociosanitaria. El cuidado de nosotros mismos y de los demás se presenta así como una tarea necesariamente compartida: todos formamos parte del sistema sanitario —entendido en sentido amplio, con minúsculas— y somos agentes relevantes del mismo.

Desde la perspectiva concreta del jurista que se aproxima al mundo de la Sanidad, reitero mi percepción de que el centro de gravedad en los momentos actuales no se sitúa ya en el reconocimiento formal de derechos (del paciente o usuario, del consumidor, o del ciudadano) y en la emanación de textos legales repletos de declaraciones y principios genéricos, sino en el terreno concreto de las mejoras en la gestión sanitaria. Terreno en el que la perspectiva jurídica tiene también mucho que aportar. Así, en el diseño de las estructuras organizativas y de los procedimientos más adecuados al efecto y en el apoyo a las líneas de trabajo que promueven la eficiencia, incluyendo en su caso las modificaciones normativas que coadyuven a ello, que normalmente no serán especialmente vistosas ni rentables electoralmente (52). Desde

(52) Hay muchas problemáticas abiertas que ni siquiera han podido ser apuntadas en estas reflexiones preliminares. Entre ellas, el diseño del marco competencial y de las conexiones entre las Administraciones Públicas competentes, las estructuras organizativas que operan en la Sanidad pública, el estatuto de los profesionales sanitarios y la política de recursos humanos en el Sistema Nacional de Salud, los denominados «copagos» a cargo de los pacientes, o la provisión de servicios sanitarios públicos a través de formas de colaboración con empresas y entidades del sector privado. Sobre algún aspecto concreto de estas problemáticas versan

la convicción de que el camino de las ganancias de eficiencia en el gasto sanitario es a la postre el camino para la elevación en el nivel de protección efectiva del derecho a la salud. Lo que debe hacerse por supuesto respetando los demás principios del Estado de Derecho y el marco constitucional, con los derechos fundamentales y la libertad personal en todas sus facetas a la cabeza. Necesitamos no solo el «pegamiento» inherente al compromiso compartido al que antes me refería —que consolida los vínculos comunitarios—, sino también el «oxígeno» que deriva del respeto a la libertad y al pluralismo reflejado en la diversidad de concepciones sobre lo que es la salud y sobre lo que a cada uno conviene (53).

las aportaciones de José Luis Bermejo Latre (profesiones sociosanitarias) y de Lucía Cofrades Aquilué (sanidad rural) incluidas en el presente libro colectivo. Y el tema de los copagos se aborda por Javier Esteban Ríos.

(53) No resulta de recibo por tanto un entendimiento literalista de la máxima ciceroniana *salus populi suprema lex* esto que resultaría incompatible con nuestro orden constitucional y podría dar cobertura a actitudes propias de los sistemas autoritarios o de los despoticismos más o menos ilustrados. Como apunta O. FARRÉS JUSTE, «*Salus populi suprema lex*», *Revista de Bioética y Derecho*, 50 (2020), pp. 5-17, la propia traducción que suele hacerse de la expresión latina *salus populi* por *salud pública* resulta apresurada y reduccionista dado que, en el contexto en el que se formuló, apelaba a un bienestar comunitario o bien común de la sociedad al que no resulta ajena la propia libertad personal y la necesidad de corregir y matizar las medidas más expeditivas adoptadas por las autoridades. La cita de esta máxima por el Tribunal Constitucional en su reciente Sentencia 123/2024, de 5 de noviembre (FJ 4.B.c), parece cumplir —afortunadamente— una función meramente ornamental, sin mayores consecuencias.

1. COMPRA PÚBLICA DE INNOVACIÓN EN SALUD

DIFICULTADES JURÍDICAS EN LA ARTICULACIÓN DE ACUERDOS DE RIESGO COMPARTIDO EN LA COMpra PÚBLICA DE MEDICAMENTOS: EL MINUSVALORADO PAPEL DEL PRINCIPIO DE LIBERTAD DE PACTOS^(*)

GERARDO GARCÍA-ÁLVAREZ

Catedrático de Derecho Administrativo. Universidad de Zaragoza e IP del proyecto IN-SALVAN, Innovación para una salud de vanguardia, PID2021-127828NB-I00

SUMARIO: I. LA FALTA DE COORDINACIÓN DE LAS LEGISLACIONES DE MEDICAMENTOS Y CONTRATACIÓN PÚBLICA.- II. LOS ACUERDOS DE RIESGO COMPARTIDO COMO MECANISMO DE COMpra DE MEDICAMENTOS INNOVADORES.- III. LOS ACUERDOS DE RIESGO COMPARTIDO EN LA PRÁCTICA ESPAÑOLA: EL PROGRAMA PARA EL TRATAMIENTO DE LA HEPATITIS C.- IV. NUEVAS NECESIDADES Y NUEVAS OPORTUNIDADES QUE PUEDEN CUBRIRSE A TRAVÉS DE ACUERDOS DE RIESGO COMPARTIDO.- V. CONCLUSIÓN: LA INFRAUTILIZADA LIBERTAD DE PACTOS.- VI. BIBLIOGRAFÍA.

RESUMEN: La incorporación de acuerdos de riesgo compartido o pago por resultado en la compra o financiación pública de medicamentos se están realizando en España desde hace casi quince años, pese a la inexistencia de previsiones específicas de carácter sustantivo en la legislación de contratación pública. Esta práctica ha encontrado amparo en el principio de libertad de pactos y de la previsión expresa que permite cláusulas de variación de precios en función del cumplimiento o incumplimiento de determinados objetivos de rendimiento. Sin embargo, el marco normativo vigente, en la interpretación que se ha impuesto, resulta excesivamente restrictivo, impidiendo aprovechar a fondo las posibilidades de incorporar nuevos medicamentos al sistema público en las condiciones más ventajosas.

Palabras clave: medicamentos, compra pública, pago por resultado, riesgo compartido.

ABSTRACT: Risk-sharing agreements for the public procurement or financing of medicines are practiced in Spain, despite the lack of specific regulations. They are made based on the principle of freedom of agreement and the express provision that allows price variation clauses based on the fulfillment or non-fulfillment of certain performance objectives. However, the current framework is excessively restrictive. Although a more flexible application would be possible, a legislative reform would be advisable

Key words: medicines, public procurement, payment by results, shared risk.

(*) Proyecto «Innovación para una salud de vanguardia: compra pública, tecnología, sostenibilidad ambiental y factores socioeconómicos (IN-SALVAN)», PID2021 –127828NB –I00, financiado por el Ministerio de Ciencia e Innovación.

I. LA FALTA DE COORDINACIÓN DE LAS LEGISLACIONES DE MEDICAMENTOS Y CONTRATACIÓN PÚBLICA

Para la adquisición de medicamentos en el marco del Sistema Nacional de Salud hay dos normas especialmente relevantes en el ordenamiento español, el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios (LGM) y la Ley 9/2017, de 1 de octubre, de contratos del sector público (LCSP), que discurren en paralelo sin ningún punto de conexión. En particular, en la LCSP la única referencia a la compra de medicamentos es de carácter organizativo (la sustitución del Ministerio de Hacienda por el de Sanidad cuando se trate de la compra centralizada de medicamentos, prevista en la disposición adicional vigesimoseptima). Sin embargo, la coordinación de ambas normas sería necesaria porque ambas tienen una importante incidencia práctica. Cuando se toma el acuerdo de financiar un nuevo medicamento con cargo al Sistema Nacional de Salud, si ese medicamento va a ser administrado a través de la farmacia comunitaria, sus efectos son directos, pero cuando se trate de un medicamento de administración hospitalaria, será necesario un paso adicional, una compra pública efectuada conforme a las reglas de la LCSP. Las condiciones pactadas entre el Ministerio de Sanidad y el laboratorio farmacéutico, en el caso del precio suponen el límite máximo que una entidad integrada en el SNS puede pagar por el medicamento (1) y en el caso de acuerdos de pago por resultado o riesgo compartido, éstos se incorporan de forma automática a los contratos públicos de compra (aunque no haya una previsión legal expresa al respecto), pero tienen que resultar compatibles con las previsiones de la LCSP, pensada para comprar otro tipo de bienes con características muy diferentes a la que puede tener un medicamento innovador.

II. LOS ACUERDOS DE RIESGO COMPARTIDO COMO MECANISMO DE COMPRA DE MEDICAMENTOS INNOVADORES

La compra de medicamentos —y en especial la compra de medicamentos innovadores— presenta una serie de especialidades que hacen que encaje mal en el modelo tradicional de contrato administrativo de tradición francesa, basado en una desigualdad esencial de las partes contratantes. Esto es especialmente cierto para los medicamentos exclusivos, aunque en el caso de los

(1) LGM art. 94.10. «El Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad establecerá el precio de venta al público de los medicamentos y productos sanitarios financiados mediante la agregación del precio industrial autorizado, que tiene carácter de máximo, y de los márgenes correspondientes a las actividades de distribución mayorista y dispensación al público».

medicamentos protegidos por patente o por otro mecanismo de salvaguardia de la propiedad industrial, la compra pública suele articularse a través de un procedimiento más ágil, un negociado sin publicidad justificado en razón de la exclusividad del producto y la existencia de un único proveedor. Siendo un procedimiento más ágil que otros, sigue comportando una fuerte carga burocrática que es en la inmensa mayoría de los casos, inútil (hasta el punto de que la AIREF, a cuyos miembros difícilmente se puede considerar unos peligrosos liberales, recomiendan su supresión para los medicamentos exclusivos, estableciendo un procedimiento de compra directa) (2). Sin embargo, no se ha tenido suficientemente en cuenta que el hecho de que sólo exista un proveedor posible hace que, contra lo que es habitual en el ámbito de la compra pública, Administración y laboratorio farmacéutico negocien en pie de igualdad, más si se tiene en cuenta que el titular de los derechos sobre un medicamento exclusivo es casi invariablemente una empresa multinacional que no está limitada a un solo mercado (3). Además de que en estos casos el procedimiento de licitación conforme a la LCSP resulte superfluo en el mejor de los casos, también resulta utópico que la Administración pueda ejercer de forma efectiva poderes que la Ley le reconoce, como la interpretación unilateral del contrato o la imposición de órdenes con carácter ejecutivo.

Estas negociaciones constituyen el contexto fáctico de los acuerdos de pago por desempeño, pago por resultado o, más habitualmente, acuerdos de «riesgo compartido» (traducción literal del inglés «risk sharing»), que han

(2) Autoridad Independiente de Responsabilidad Fiscal AIREF (2020): *Gasto hospitalario del sistema nacional de salud: farmacia e inversión en bienes de equipo*, p. 20: «... se propone que en los medicamentos en los que no hay competencia y concurrencia (medicamentos exclusivos), se adapte la LCSP para incorporar fórmulas de contratación que tengan en consideración la resolución administrativa que supone la decisión favorable de financiación de la CIPM y se reduzca la carga burocrática que actualmente supone la tramitación de los expedientes de contratación negociados por exclusividad. De forma análoga, también se propone que esta adaptación de la LCSP se lleve a cabo para los medicamentos en situaciones especiales (huérfanos, extranjeros, etc.)».

(3) Pese a que en la LGM se haga referencia a una fijación unilateral de precio por el Ministerio de Sanidad (art. 94), lo que tiene lugar en el caso de los medicamentos exclusivos es una negociación. El Tribunal de Cuentas se refiere con toda naturalidad al «proceso de negociación» en las páginas 34 y 51 de su informe de 2016 sobre gasto farmacéutico. Entre sus recomendaciones figura elaborar un manual de procedimientos y, en particular, «el manual debería establecer pautas y criterios a seguir por los evaluadores en el desarrollo de sus funciones, tanto en la evaluación de la utilidad terapéutica y farmacoeconómica, como en el proceso de negociación con la empresa farmacéutica para establecer el precio, y homogeneizar las actuaciones de las diferentes unidades que intervienen en la evaluación». Tribunal de Cuentas (2016): «No 1.185. Informe de fiscalización de la actividad económica desarrollada por el Ministerio de sanidad, servicios sociales e igualdad en relación con el área farmacéutica, ejercicios 2014 y 2015», aprobado por el Pleno del Tribunal de Cuentas en su sesión de 22 de diciembre de 2016.

tenido una importancia creciente a lo largo de los últimos veinte años. Dadas las peculiaridades de este mercado, para que estos acuerdos puedan celebrarse y ejecutarse con éxito han de resultar interesantes para ambas partes.

De hecho, aunque lo más habitual sea la asunción por vía contractual de riesgos adicionales por el laboratorio, pueden encontrarse ejemplos de lo contrario. Como es sabido, en 2020 y 2021 la Comisión —previo acuerdo con los Estados miembros— (4) celebró con varios laboratorios farmacéuticos unos contratos de suministro de vacunas contra el COVID-19 (5): se destinaron unos 2,7 mil millones de euros para hacer un pedido en firme de más de mil millones de dosis de vacunas. Un aspecto que ha resultado controvertido respecto a esta adquisición han sido las cláusulas contractuales relativas a la indemnización a los laboratorios farmacéuticos por los Estados miembros de la Unión Europea por las eventuales indemnizaciones de daños y perjuicios que dichas empresas deban pagar a terceros si sus vacunas producen daños a los pacientes. El Tribunal General ha declarado, en los casos Courtois y Auken (6), que en aplicación de la Directiva 85/374 (7), el fabricante es responsable de los daños causados por los defectos de sus productos, y su responsabilidad respecto al perjudicado no puede quedar limitada en virtud de cláusulas limitativas o exoneratorias de la responsabilidad. Sin embargo, ninguna disposición de la Directiva 85/374 prohíbe que un tercero reembolse los daños y perjuicios que un productor haya pagado por resultar defectuoso su producto o por producir daños no previstos. Lo que ha resultado polémico ha sido la confidencialidad del detalle de esas cláusulas, en particular el acceso a la definición de los conceptos «conducta dolosa» y de «todos los esfuerzos razonables posibles», que son clave para delimitar los casos de la responsabilidad frente a los laboratorios de los Estados miembros.

(4) Acuerdo entre la Comisión Europea y los Estados miembros sobre vacunas contra la COVID-19, hecho en Madrid el 20 de julio de 2020 (BOE núm. 211, de 5 de agosto de 2020).

(5) Desde una perspectiva jurídica, Gimeno Feliú, J. M. (2021): «La adquisición masiva de vacunas», *El Cronista del Estado Social y Democrático de Derecho*, núm. 93-94, monográfico dedicado a *La vacunación contra el coronavirus*, pp. 88-95. Adoptando una perspectiva económica, Lobo, F. (2022): «Los acuerdos previos de compra de vacunas: una contribución fundamental de la economía. La experiencia europea», en *Papeles de Economía Española* núm. 173, ejemplar dedicado a «La economía española durante la pandemia», pp. 179-199.

(6) Sentencia de 17 de julio de 2024, Fabien Courtois y otros contra Comisión Europea, Asunto T-761/21, ECLI:EU:T:2024:477 (que de momento sólo estás disponible en francés y en danés) y Sentencia de 17 de julio de 2024, Margrete Auken *et al.* contra Comisión Europea, asunto T-689/21, ECLI:EU:T:2024:476.

(7) Directiva del Consejo de 25 de julio de 1985 relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros en materia de responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos (85/374/CEE), modificada por la Directiva 1999/34/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 10 de mayo de 1999.

En España, donde pese a la influencia creciente de la Unión Europea, sigue teniendo un peso considerable la tradición del contrato administrativo, como se ha dicho, tenemos una regulación casi exhaustiva de los contratos públicos que, sin embargo, no incorpora ninguna previsión sustantiva para la compra de medicamentos. Pese a esta falta de previsión, con carácter general la posibilidad de acuerdos de riesgo compartido ha sido aceptada pacíficamente al amparo del «principio de libertad de pactos» reconocido en el artículo 34 LCSP (8). Por otra parte, aunque el precio ha de ser siempre «cierto», la Ley admite expresamente en el artículo 102 que los contratos públicos «podrán incluir cláusulas de variación de precios en función del *cumplimiento o incumplimiento de determinados objetivos de plazos o de rendimiento*, debiendo establecerse con precisión los supuestos en que se producirán estas variaciones y las reglas para su determinación, de manera que el precio sea determinable» (9); es decir, que para que el precio sea «cierto», no hace falta que esté previamente «determinado», sino que basta con que sea «determinable». Sobre estas dos premisas normativas se ha articulado la figura.

En el supuesto más frecuente en la práctica, en los acuerdos de pago por resultado el riesgo compartido puede ser únicamente «financiero» o «presupuestario»; no en vano su generalización en Europa procede en buena medida en las evaluaciones de eficiencia económica en las que fue pionero en su momento el «Health National Service» británico (a través del «National Institute of Health and Care Excellence» o NICE), estableciendo rebajas progresivas en el precio por unidad en función del volumen o topes de gasto por paciente o por grupo de población. De forma menos frecuente se incorpora como compartido el «riesgo terapéutico» o «riesgo clínico», en cuyo caso el precio o, más frecuentemente, una parte del precio —incluso una pequeña parte del precio— dependerá de la efectividad del medicamento para alcanzar los resultados terapéuticos esperados. En todo caso, el elemento común es que se trata de medicamentos novedosos, cuya efectividad no está completamente acreditada en la práctica clínica, aunque sí en los correspondientes ensayos.

Debe tenerse en cuenta que incluso si la parte del precio que dependa del resultado es relativamente pequeña, estos acuerdos comportan una dificultad considerable, de diseño y de ejecución, en la medida en que es preciso pactar

(8) «1. En los contratos del sector público podrán incluirse cualesquiera pactos, cláusulas y condiciones, siempre que no sean contrarios al interés público, al ordenamiento jurídico y a los principios de buena administración».

(9) «6. Los contratos, cuando su naturaleza y objeto lo permitan, podrán incluir cláusulas de variación de precios en función del cumplimiento o incumplimiento de determinados objetivos de plazos o de rendimiento, debiendo establecerse con precisión los supuestos en que se producirán estas variaciones y las reglas para su determinación, de manera que el precio sea determinable en todo caso».

resultados significativos, medibles y sobre los que habría un seguimiento en todo caso en la práctica clínica estándar, porque no sería ético someter al paciente a pruebas innecesarias desde un punto de vista clínico. Al mismo tiempo, es precisa la transparencia para dar seguridad al laboratorio, pero también preservar escrupulosamente el anonimato del paciente.

El interés desde la perspectiva de un sujeto tradicionalmente averso al riesgo como son los compradores públicos es evidente, especialmente en el caso de medicamentos de precio alto cuya efectividad no esté totalmente contrastada, junto con el necesario equilibrio de los presupuestos públicos.

Desde la perspectiva del laboratorio, también hay varios elementos que en determinados casos pueden hacer interesante el acuerdo. Por supuesto, la prestación de garantías es una estrategia comercial usual en muchos otros ámbitos, pero en el caso de los medicamentos, el acceso a la información sobre los resultados clínicos que proporcionan en muchos casos este tipo de acuerdos tiene un enorme interés para el laboratorio.

Por tanto, el interés del laboratorio farmacéutico es doble: una mejor penetración comercial de su producto, por supuesto, pero también el seguimiento de los resultados clínicos y de la evolución de los pacientes, con la consiguiente obtención de datos médicos de primera mano. En un medicamento recién autorizado, los datos de cuya efectividad derivan únicamente de las pruebas clínicas, la información obtenida del seguimiento es valiosísima. Es preciso tener en cuenta que por grandes que hayan sido los ensayos clínicos, el número de pacientes no tendrá nada que ver con el número de sujetos que van a recibir el tratamiento una vez el producto en el mercado.

Esa retroalimentación de datos en ocasiones ha sido no un componente para determinar el pago o un componente del pago, sino en sí misma una parte relevante del pago, sin necesidad de que hubiera un acuerdo de riesgo compartido. Sin ser un acuerdo de riesgo compartido, sí es un ejemplo en este sentido el famoso acuerdo entre Pfizer e Israel para la adquisición preferente de la vacuna del covid 19 (10). Israel obtuvo esa preferencia en la adquisición a cambio de abrir a Pfizer los datos de seguimiento de la población vacunada. Los 43.538 pacientes de la prueba clínica (de los que la mitad recibió dos dosis de la vacuna y la otra mitad dos dosis de un placebo), aunque fuera una de las pruebas clínicas con más sujetos implicados de las que se han hecho, quedan muy por debajo de los nueve millones de sujetos a los que permitía acceder la sanidad pública israelí, un sistema moderno y totalmente digitalizado que actúa a través de cuatro programas.

(10) Sobre su contenido y limitaciones, *vid.* Slawotsky, J. (2023): «Due Diligence in Corporate-State Procurement: The Exemplar of the Pfizer-Israeli COVID-19 Vaccination Program»,. Business and Human Rights Journal. 2023;8(3), pp. 352-368.

III. LOS ACUERDOS DE RIESGO COMPARTIDO EN LA PRÁCTICA ESPAÑOLA: EL PROGRAMA PARA EL TRATAMIENTO DE LA HEPATITIS C

La práctica española (11) se inició en determinadas experiencias hospitalarias en 2010 —en el hospital Virgen de las Nieves de Granada, para el tratamiento de la hipertensión pulmonar—, pero en 2011 también lo puso en práctica la sanidad pública de Cataluña a una escala mucho mayor, empezando por el tratamiento del cáncer de pulmón no microcítico (12). De hecho, el tratamiento de distintos tipos de cáncer es un campo en el que estos acuerdos han sido relativamente habituales.

A escala nacional para todo el Sistema Nacional de Salud, un paso muy destacado fue el tratamiento de la hepatitis C, enfermedad padecida por una enorme cantidad de pacientes, lo que entre otras cosas obligó a contar con una base de datos nacional para hacer los correspondientes seguimientos (13). Ese número tan elevado de pacientes que como consecuencia de la aparición de nuevos medicamentos era posible curar, no meramente someter a cuidados paliativos como enfermos crónicos, en un momento de grave crisis económica y presupuestaria, determinó unos acuerdos de riesgo compartido dirigidos primordialmente a contener el riesgo financiero o presupuestario. El acuerdo de riesgo compartido estaba dirigido al tratamiento de pacientes con hepatitis C genotipo

(11) Sobre las experiencias españolas de riesgo compartido, Espín, J., Oliva Moreno, J.; Rodríguez Barrios, J. M. (2010): «Esquemas innovadores de mejora del acceso al mercado de nuevas tecnologías: los acuerdos de riesgo compartido»; Espín, J. (2010): «La financiación de medicamentos basada en resultados: los contratos de riesgo compartido», Salud 2000: Revista de la Federación de Asociaciones para la Defensa de la Sanidad Pública núm. 127, pp. 7-10; (2013) «Innovando en la gestión del gasto farmacéutico: del pago por producto al pago por resultados en salud», Revista española de salud pública, Vol. 87, N°. 4, 2013, pp. 303-306; (2018): «Acuerdos innovadores de financiación de medicamentos basados en el pago por resultado: análisis descriptivo y buenas prácticas para su implementación en Ecuador», Revista de la Facultad de Ciencias Médicas (Quito) núm. 43(1), pp. 164-171.

(12) Como consecuencia de la experiencia inicial, el Departamento de Salud autonómico en colaboración con AstraZeneca Farmacéutica elaboró una «Guía para la definición de criterios de aplicación de esquemas de pago basados en resultados (EPR) en el ámbito farmacoterapéutico (Acuerdos de riesgo compartido)», 2014.

(13) El virus de la hepatitis C (VHC) es un virus humano ARN perteneciente a la familia Flaviviridae, género Hepacivirus. La infección por el VHC produce una enfermedad hepática aguda que es asintomática en aproximadamente un 80% de los casos y, sin tratamiento, entre un 15-45% de las personas infectadas elimina el virus espontáneamente en un plazo de seis meses. El 55-85% restante desarrollará infección crónica con riesgo de cirrosis hepática a los 20 años del 15-30% y de hepatocarcinoma del 1-3% cada año. La hepatitis crónica por VHC ha sido hasta hace pocos años la causa principal de cirrosis hepática, de cáncer de hígado (70-80%) y de trasplante hepático en España (50%), por delante del consumo excesivo de alcohol [Grupo de trabajo del estudio de prevalencia de la infección por hepatitis C en población general en España; 2017-2018. *Resultados del segundo Estudio de Seroprevalencia en España (2017-2018)*. Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social, 2019].

1 con el medicamento «boceprevir» (Victrelis) y permitió incorporar casi desde un primer momento a pacientes con un tipo de fibrosis menos avanzada (fibrosis tipo 2 o incluso tipo 1), al financiar el laboratorio MSD el coste adicional de los pacientes que no llegaran al nivel de respuesta viral preestablecida, pese al precio estimado del tratamiento (unos 50 mil euros por paciente).

En función del acuerdo con el laboratorio, se estableció como tratamiento tipo el de doce semanas, a razón de una dosis por semana (aportando el laboratorio las dosis adicionales necesarias), se establecieron descuentos progresivos en la compra de los medicamentos por volumen de compra y se estableció un techo de gasto de 762 millones de euros (por lo que hubo de crearse un comité médico para priorizar a determinados pacientes).

En los acuerdos de riesgo compartido han sido típicas cláusulas de techo de gasto por paciente de tal manera que, aunque haya también cuestiones de efectividad terapéutica implicadas, se limita el riesgo financiero en que incurre el sistema público. En el acuerdo quizás más simple, el laboratorio farmacéutico garantiza que sólo un número determinado de unidades de un medicamento serán necesarias para tratar a un paciente y, por tanto, estableciendo un tope de gasto por paciente. De ser necesario proseguir el tratamiento, sobrepasado el umbral de cada paciente, el laboratorio proporcionará gratuitamente —o a un precio reducido— la medicación adicional necesaria. Lógicamente, este acuerdo básico y relativamente tan simple presenta múltiples adaptaciones y variantes.

Por supuesto, en estos casos también es muy relevante el seguimiento y la contabilidad precisa de los datos del tratamiento, pero esta es más fácil de realizar que en otros casos y se realiza a través de una base de datos nacional (VALTERMED) a la que puede acceder el personal sanitario implicado en el tratamiento y seguimiento de los pacientes, que serán los encargados de consignar los datos del tratamiento, anonimizando cualquier circunstancia que pudiera conducir a identificar al paciente.

IV. NUEVAS NECESIDADES Y NUEVAS OPORTUNIDADES QUE PUEDEN CUBRIRSE A TRAVÉS DE ACUERDOS DE RIESGO COMPARTIDO

Va a ser difícil que surjan medicamentos innovadores baratos. Hace un par de años hizo titulares «el medicamento más caro del mundo», el «Zolgensma», una terapia génica para la atrofia muscular espinal, que se suponía que costaba «dos millones por una inyección» de dólares (al parecer es 1.340.000 euros de coste por unidad para el Sistema Nacional de Salud, lo que también es una suma importante) (14):

(14) Bernardo, A. (2023): «El medicamento más caro que cubre la sanidad pública cuesta exactamente 1.340.000 euros por dosis», CIVIO: Sanidad, 11 de abril de 2023. Por

Los nuevos medicamentos suelen tener precios muy elevados. Los costes de la investigación no han cesado de aumentar en los últimos años y el retorno medio que produce la inversión en investigación farmacéutica parece estar disminuyendo (15). No obstante, aún así, en función de su efectividad, suponer un ahorro notable para la Hacienda Pública. Serían aquellos casos en los que una enfermedad crónica hasta ese momento incurable, puede ser tratada con éxito, mejorando la calidad de vida del paciente, pero también reduciendo los costes de un tratamiento de por vida a un enfermo crónico. Sería el caso del plan de choque puesto en marcha por España para combatir la hepatitis C (16).

lo demás, el título de «medicamento más caro del mundo» parece tener una vigencia breve: Amerise, A. (2022): «Para qué sirve y por qué cuesta tanto Hemgenix, el medicamento más caro del mundo», BBC News Mundo, 9 de diciembre de 2022. De acuerdo con el artículo, que cita a David Rind, director médico del Instituto de Revisión Clínica y Económica (ICER), una entidad independiente que evalúa el valor de los medicamentos, su precio de 3,5 millones de dólares por una sola dosis, «el más alto de cualquier medicamento en el mercado». Hemgenix sería por tanto más caro que otros fármacos monodosis de terapia génica altamente cotizados como Zynteglo (2,8 millones de dólares) y Zolgensma (2,1 millones), que sirven para tratar la beta-talasemia mayor y la atrofia muscular espinal infantil respectivamente.

El director de ICER señaló, según se señala en el artículo, que «el precio que estimamos justo por Hemgenix está entre 2,93 millones y 2,96 millones de dólares». Según la revista Forbes, en 2020 CSL Behring pagó 450 millones de dólares al desarrollador inicial, uniQure. La cuestión es que, al ser un tratamiento de una sola dosis, su precio es inferior al de los tratamientos utilizados hasta ahora, que podrían llegar a los 20 millones de dólares a lo largo de la vida de un paciente.

(15) Los rendimientos por investigación y desarrollo de las doce empresas farmacéuticas más grandes han descendido de forma constante desde un excelente 10,1% en 2010 a un 1,8 % en 2019. Ello es consecuente con un incremento de los costes de un 67%, mientras que las expectativas de ventas por producto se han reducido a menos de la mitad (de 816 millones de dólares en 2010 a 376 millones en 2019). Empresas farmacéuticas más especializadas han mantenido una mayor productividad, aunque últimamente se estaría produciendo una erosión de los beneficios también en este ámbito (de un 9,3% a un 6,2% sólo entre 2018 y 2019). *Vid. DELOITTE CENTRE FOR HEALTH SOLUTIONS (2020): «Ten years on Measuring the return from pharmaceutical innovation 2019», Global Data, Londres, 2020, pp. 2, 4 y *passim*.*

No obstante, podría no ser una tendencia permanente: en 2020, por primera vez desde 2014, se pudo apreciar un cierto incremento en el rendimiento medio de las inversiones en investigación farmacéutica. *Vid. DELOITTE CENTRE FOR HEALTH SOLUTIONS (2021): «Seeds of change. Measuring the return from pharmaceutical innovation 2020», Global Data, mayo de 2021, pp. 4-5.*

(16) El resultado positivo del tratamiento de la hepatitis C está cercano al cien por cien. El Estado en su conjunto gastó en el tratamiento unos 1.800 millones de euros en total. Sin embargo, un estudio de 2017 llegó a la conclusión de que se había recuperado al menos el triple de lo invertido: el retorno generado estaría entre los 4.679 millones y los 7.018 millones de euros, entre otras cosas por el ahorro en tratamientos diversos a los pacientes. Aparte de la mejora de la calidad de vida, e incluso la propia supervivencia de los pacientes. *Vid. Turnes Vázquez, J.; Domínguez Hernández, R.; Casado, M. A. (2017): «Análisis coste-efectividad de dos estrategias de tratamiento para la hepatitis C crónica antes y después del acceso a los agentes antivirales de acción directa en España», Gastroenterología y Hepatología, Vol. 40,*

En tales casos, un pago por resultados prolongado en el tiempo permite asegurar a la Administración la efectividad clínica de los tratamientos, pero también la viabilidad financiera de la incorporación del nuevo medicamento a la cartera farmacéuticas del Sistema Nacional de Salud. Con un añadido, en la medida en que se vaya pagando en función de la materialización o persistencia de los resultados, los pagos demorados también pueden suponer un momentáneo alivio financiero para la sanidad pública. En casos en los que una fuerte inversión inicial sólo es posible en la medida en que se vaya a obtener, no sólo resultados de salud pública e individual, sino un ahorro financiero que compense la inversión, tiene pleno sentido que el pago se prolongue en el tiempo, condicionado a que el paciente no recaiga, con lo que se está consiguiendo a la vez un ahorro de dinero público y un adelanto en la mejora radical de las condiciones de vida del paciente. Mejora sin incremento de los costes o incluso con ahorro de costes. Sería el caso del tratamiento de la hepatitis C, como se ha señalado, pero se podrían plantear otros ejemplos, especialmente en el ámbito de las terapias génicas.

Sin embargo, si bien el acuerdo básico de pago por resultados o riego compartido se ha considerado compatible con nuestra legislación vigente, acuerdos más sofisticados, condicionador al mantenimiento durante un tiempo prolongado de los resultados clínicos obtenidos inicialmente encuentran problemas legales y presupuestarios en Derecho español.

Por un lado, en nuestro sistema de contratación pública está prohibido «el pago aplazado del precio en los contratos de las Administraciones Públicas» (art. 102.8 LCSP), para evitar que los órganos de contratación puedan generar de forma autónoma y descentralizada deuda pública. Una primera constatación, evidente, es que si el contrato público de adquisición es formalizado por una entidad pública que no tenga la consideración de Administración, no se aplicaría la limitación establecida en la LCSP. En todo caso, sí es posible la asunción por las Administraciones públicas de compromisos plurianuales de pagos, con autorización generalmente del órgano superior de cada Administración (17), pero se entiende generalmente que los pagos no pueden prolongarse más allá del periodo de ejecución del contrato.

Nº. 7, 2017, pp. 433-446. Un resumen de ese trabajo en Vigario, R. (2017): «España 'cura' a todos los pacientes de hepatitis C tras gastar 1.800 millones en tres años», *El Economista*, 20 de noviembre de 2017.

(17) Artículo 47.3 de la Ley 47/2003, de 26 de noviembre, General Presupuestaria, y sus equivalentes en la legislación de las diferentes comunidades autónomas. En el ámbito de la Administración General del Estado sería preciso tener también en cuenta el artículo 41 del Real Decreto-ley 36/2020, de 30 de diciembre, por el que se aprueban medidas urgentes para la modernización de la Administración Pública y para la ejecución del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia, así como el artículo 108 sexies de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público, así como el artículo 9 de

En todo caso, habría que aclarar que un pago del precio o de parte del mismo condicionado a la obtención de un determinado resultado o a su mantenimiento en el tiempo, no es un pago aplazado, lo sería sólo si se difiriera en el tiempo el pago respecto al efecto o resultado pactado por las partes. El problema puede estar, en consecuencia, en cuál se entienda que puede ser el tiempo máximo durante el cual un contrato público de suministro de medicamentos puede prolongar su ejecución.

En Derecho español, la duración máxima de un contrato de suministro (o de servicios) «de prestación sucesiva» es de cinco años (art. 29.4 LCSP). La única posibilidad de ampliar ese plazo, de forma excepcional, será «cuando lo exija el período de recuperación de las inversiones directamente relacionadas con el contrato y estas no sean susceptibles de utilizarse en el resto de la actividad productiva del contratista o su utilización fuera antieconómica». Esta limitación temporal obedece al intento de evitar un cierre de mercado por un tiempo excesivo, dañando la competencia y, por tanto, el funcionamiento de los mercados en el medio y el largo plazos.

El contrato habitual de suministro de medicamentos es por un número de unidades con unos plazos de entrega, no un contrato estableciendo la exclusiva de un determinado suministro. No es, por lo general, un contrato de suministro de «tracto sucesivo» o «prestación sucesiva». Un contrato de tracto sucesivo es, de acuerdo con el Diccionario de la Real Academia, un contrato «en el que la ejecución de la prestación tiene lugar de forma repetida y prolongada en el tiempo». De acuerdo con el Tribunal Supremo, es «aquel por el que un proveedor se obliga a realizar una sola prestación continuada en el tiempo o pluralidad de prestaciones sucesivas, periódicas o intermitentes, por tiempo determinado o indefinido, que se repiten, a fin de satisfacer intereses de carácter sucesivo, periódico o intermitente de forma más o menos permanente en el tiempo, a cambio de una contraprestación recíproca determinada o determinable, dotada de autonomía relativa dentro del marco de un único contrato. Constituyen los contratos de suministro el paradigma de los de tracto sucesivo» (STS, 1.º, 21 de marzo de 2012, rec. 473/2009).

Quizá sea necesario aclarar que ese límite se aplica a los contratos de suministros «de prestación sucesiva», es decir, aquellos en los cuales el objeto del contrato, la prestación debida por el contratista no se define por un número de unidades de un bien de una determinada categoría —que en algunos casos podría ser incluso una unidad—, sino que se define por el tiempo. Es decir, esto se aplicaría fundamentalmente en contratos de suministros como los previs-

la Orden HFP/147/2022, de 2 de marzo, sobre documentación y tramitación de expedientes de modificaciones presupuestarias y de autorizaciones para adquirir compromisos de gasto con cargo a ejercicios futuros.

tos en el art. 16.3, a) LCSP: «Aquellos en los que el empresario se obligue a entregar una pluralidad de bienes de forma sucesiva y por precio unitario sin que la cuantía total se defina con exactitud al tiempo de celebrar el contrato, por estar subordinadas las entregas a las necesidades del adquirente». En tales casos, el plazo de duración es un elemento esencial de delimitación de la prestación contractual.

Por el contrario, en el caso de que lo que se adquiera sea un determinado número de unidades de un determinado bien no se aplicará un «plazo de duración», sino un «plazo de ejecución», que deberá ser pactado por las partes, normalmente mediante su inclusión en el Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares. Esta diferencia entre plazo de duración —aplicable a contratos de servicios o de suministros «de prestación sucesiva», es decir, con la prestación determinada en todo o en parte por un determinado plazo— y plazo de ejecución está plenamente aceptada en la doctrina y en la práctica administrativa en determinados ámbitos, como puede ser el de los contratos de obra. Como se señala en el informe de la Abogacía del Estado 6/09 (ANALES_09_0006):

«Es doctrina general en materia de contratos que el plazo puede fijarse:

a) Como plazo de duración: En este caso, el tiempo opera como elemento definitivo de la prestación, de manera que, expirado el plazo, el contrato se extingue necesariamente [por ejemplo, en contratos de servicios celebrados por un período determinado tales como limpieza, mantenimiento, etc].

b) Como plazo de ejecución: En este supuesto, el tiempo opera como simple circunstancia de la prestación. Por ello, el contrato no se extingue porque llegue una determinada fecha, sino cuando se concluye la prestación pactada. El caso típico es el contrato de obra, que sólo se cumple cuando se entrega la obra (con independencia de si el plazo se prorroga o no).

El artículo 67.2.e) del RCAP [Real Decreto 1098/2001, de 12 de octubre, por el que se aprueba el Reglamento general de la Ley de Contratos de las Administraciones Públicas] exige que el pliego de cada contrato aclare qué tipo de estos dos plazos es el aplicable:

"Artículo 67. Contenido de los pliegos de cláusulas administrativas particulares.

2. Los pliegos de cláusulas administrativas particulares serán redactados por el servicio competente y deberán contener con carácter general para todos los contratos los siguientes datos:

e) Plazo de ejecución o de duración del contrato, con determinación, en su caso, de las prórrogas de duración que serán acordadas de forma expresa".

Un ejemplo muy claro de esta diferencia en el campo de los contratos de suministro lo proporcionan los contratos de adquisición de armamento, en este caso debido a la complejidad técnica de los productos, que comportan tiempos de desarrollo largos o muy largos. Debe recordarse que, aunque se rigen primariamente por la Ley 24/2011, de 1 de agosto, de contratos del

sector público en los ámbitos de la defensa y de la seguridad, de acuerdo con el art. 4 de este texto legal en lo no expresamente previsto en el mismo se aplicará la legislación general de contratación pública. Entre las previsiones de la Ley 24/2011 no hay ninguna en la que se especifique la duración de los contratos de suministro, por lo que en principio se aplicarán las disposiciones de la LCSP y, en concreto, su artículo 29. Esto no impide que cuando se adquieran buques o, también, un número determinado de aviones, carros de combate u otros vehículos, se establezcan «plazos de ejecución» que en ocasiones llegan a los veinte años, sin que ello suponga ninguna vulneración de la normativa aplicable. El objeto del contrato no se define en tales casos por las necesidades del poder adjudicador durante un periodo determinado, sino por un número determinado de unidades de un bien con características concretas, cuyo suministro es complejo.

En línea con todo lo anterior, la contemplada en el artículo 29.4 LCSP no es una limitación temporal que tenga excesiva funcionalidad en el caso de la compra de medicamentos innovadores. Por el contrario, si se entiende —como se está haciendo en ocasiones— que ese plazo de cinco años es un límite para la posibilidad de hacer el seguimiento y verificación de los resultados relevantes para la determinación del pago, ese máximo de cinco años puede resultar considerablemente disfuncional.

La innovación farmacéutica supone un desafío, puesto que los precios de los nuevos fármacos son casi invariablemente altos. Los costes de la investigación se han multiplicado y, además, el grupo de pacientes objetivo de las nuevas terapias es en muchas ocasiones menos numeroso de lo que solía serlo en el pasado. Sin embargo, esos medicamentos también suponen a menudo una oportunidad, no sólo en cuanto a la mejora de la salud y las condiciones de vida de los pacientes, sino en muchas ocasiones incluso desde la perspectiva presupuestaria y, por tanto, de la sostenibilidad financiera de los sistemas públicos de salud: la posibilidad de curar lo que antes eran enfermedades crónicas puede traducirse en determinados casos en ahorros sustanciales en cuanto a la reducción de los costes de tratamiento de los que antes eran enfermos crónicos, sea porque no precisen hospitalización o la precisen en menor medida, se incluso porque se produce una curación. De nuevo, el ejemplo de la hepatitis C viene enseguida a la mente.

Las inversiones en salud deben ser eficientes y en este sentido los acuerdos de riesgo compartido son una solución idónea. Permiten una medida rigurosa de la eficiencia del fármaco —lo que es un elemento primero e imprescindible para lograr una mayor eficiencia en el uso de los recursos—, pero también implican directamente al laboratorio farmacéutico en esa verificación. El pago por valor o por resultado garantiza la eficiencia en la compra y utilización del medicamento.

V. CONCLUSIÓN: LA INFRAUTILIZADA LIBERTAD DE PACTOS

El principio de libertad de pactos en la contratación pública permite dotar de contenidos y condiciones específicos a los contratos en función de las necesidades y expectativas de las partes, mientras no sean contrarios al «interés público, al ordenamiento jurídico y a los principios de buena administración» y por ordenamiento jurídico han de entenderse fundamentalmente las normas imperativas, en su ámbito propio de aplicación. La experiencia muestra, sin embargo, que cuando se plantea una nueva necesidad, los responsables de la contratación pública buscan en muchos casos un precepto concreto de la LCSP que la solucione. Éste es probablemente uno de los motivos por los cuales, pese a la queja generalizada sobre la extensión excesiva de la LCSP, en los trámites de informe de los proyectos normativos en esta materia no se suele interesar la supresión de preceptos, sino la incorporación de uno —o varios— nuevo que solucione de forma positiva el problema concreto que preocupa al gestor.

Por el contrario, la libertad de pactos permite buscar fórmulas nuevas en la gestión, lo que unido a interpretaciones teleológicas restrictivas de normas de la LCSP a las que tiende a darse una extensión desmesurada, permitiría una gestión más eficiente.

En todo caso, también es lícito unirse a la tendencia general y pedir una reforma que flexibilice la compra pública de medicamentos. La reforma de la regulación de los medicamentos es una de las reformas incluidas en el componente 18 del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia (aunque en la información pública del correspondiente anteproyecto de la LGM, realizada en julio de 2022, no se incluía nada relativo a los acuerdos de riesgo compartido). Esa reforma debería aprovecharse para dotar a la compra pública de medicamentos de un régimen más eficiente. En el campo de los pagos por resultado o acuerdos de riesgo compartido, dada la extraordinaria variedad de cláusulas que muestra la práctica internacional, ese nuevo régimen no podría ir sino en el sentido de una mayor flexibilidad.

VI. BIBLIOGRAFÍA

- AMERISE, A. (2022): «Para qué sirve y por qué cuesta tanto Hemgenix, el medicamento más caro del mundo», *BBC News Mundo*, 9 de diciembre de 2022.
- BERNARDO, A. (2023): «El medicamento más caro que cubre la sanidad pública cuesta exactamente 1.340.000 euros por dosis», *CIVIO: Sanidad*, 11 de abril de 2023.
- DELOITTE CENTRE FOR HEALTH SOLUTIONS (2020): «Ten years on Measuring the return from pharmaceutical innovation 2019», *Global Data*, Londres, 2020.

- (2021): «Seeds of change. Measuring the return from pharmaceutical innovation 2020», *Global Data*, mayo de 2021.
 - ESPÍN, J. (2010): «La financiación de medicamentos basada en resultados: los contratos de riesgo compartido», *Salud 2000: Revista de la Federación de Asociaciones para la Defensa de la Sanidad Pública* núm. 127, pp. 7-10;
 - (2013) «Innovando en la gestión del gasto farmacéutico: del pago por producto al pago por resultados en salud», *Revista española de salud pública*, Vol. 87, N°. 4, 2013, pp. 303-306;
 - (2018): «Acuerdos innovadores de financiación de medicamentos basados en el pago por resultado: análisis descriptivo y buenas prácticas para su implementación en Ecuador», *Revista de la Facultad de Ciencias Médicas* (Quito) núm. 43(1), pp. 164-171.
- ESPÍN, J., OLIVA MORENO, J.; RODRÍGUEZ BARRIOS, J. M. (2010): *Esquemas innovadores de mejora del acceso al mercado de nuevas tecnologías: los acuerdos de riesgo compartido*.
- GIMENO FEIJÚ, J. M. (2021): «La adquisición masiva de vacunas», *El Cronista del Estado Social y Democrático de Derecho*, núm. 93-94, monográfico dedicado a La vacunación contra el coronavirus, pp. 88-95.
- LOBO, F. (2022): «Los acuerdos previos de compra de vacunas: una contribución fundamental de la economía. La experiencia europea», en *Papeles de Economía Española* núm. 173, ejemplar dedicado a «La economía española durante la pandemia», pp. 179-199.
- SLAWOTSKY, J. (2023): «Due Diligence in Corporate-State Procurement: The Exemplar of the Pfizer-Israeli COVID-19 Vaccination Program». *Business and Human Rights Journal*. 2023;8(3), pp. 352-368.
- TURNES VÁZQUEZ, J.; DOMÍNGUEZ HERNÁNDEZ, R.; CASADO, M. A. (2017): «Análisis coste-efectividad de dos estrategias de tratamiento para la hepatitis C crónica antes y después del acceso a los agentes antivirales de acción directa en España», *Gastroenterología y hepatología*, Vol. 40, N°. 7, 2017, págs. 433-446.
- VIGARIO, R. (2017): «España “cura” a todos los pacientes de hepatitis C tras gastar 1.800 millones en tres años», *El Economista*, 20 de noviembre de 2017.

MÁS DE UNA DÉCADA DE COMPRA PÚBLICA DE INNOVACIÓN EN SALUD EN ESPAÑA: ESTADO DE LA CUESTIÓN Y ANÁLISIS DE SUS RESULTADOS^(*)

CARMEN DE GUERRERO MANSO
Profesora Titular Derecho Administrativo
Universidad de Zaragoza

SUMARIO: I. LA COMPRA PÚBLICA DE INNOVACIÓN COMO HERRAMIENTA PARA LOGRAR MEJORAS EN LAS PRESTACIONES PÚBLICAS: 1. ¿Qué es la compra pública de innovación? 2. Los niveles de madurez tecnológica (TRL): clave para saber qué y cómo licitar en un proceso de CPI. 3. Aproximación a las diversas vías públicas para adquirir innovación. 4. Combinación de los niveles de TRL y las diversas vías públicas para adquirir innovación.- II. ESTUDIO DE ALGUNOS CASOS DE CPI EN SALUD DESARROLLADOS EN ESPAÑA: 1. Dispositivos para intervenciones quirúrgicas: A) Robot quirúrgico BROCA. B) Sistemas de cirugía robótica de mínima invasión (microcirugía y laparoscopia) TREMIS. C) Dispositivo multicanal para la resección avanzada de tumores rectales: UNI-VEC. 2. Dispositivos y sistemas para atención en situaciones de emergencia, A) Equipos de intervención ligeros para emergencias sanitarias (EQUILÍN – 061). B) iPROCURE SECURITY: gestión de triaje y coordinación en emergencias. 3. Sistemas para combatir la resistencia antibacteriana: A) ANTI-SUPERBUGS PCP: detección de supermicrobios. B) Análisis de susceptibilidad y resistencia microbiana a antibióticos (ASURANT). C) Gestión de resistencias a antimicrobianos basada en lenguaje natural e inteligencia artificial (GRALENTIA). 4. Sistemas para mejorar la gestión de la asistencia sanitaria: A) ONCOTEAM: Proceso integral del cáncer, gestión comité de tumores. B) RITMOCORE: atención integral de arritmias y uso de marcapasos. C) CIRUS: Gestión inteligente del proceso quirúrgico. D) TELEA: Plataforma de teleasistencia domiciliaria. E) CRM100, Customer relationship management, F) INTEGRA-CAM Plataforma digital para tratamiento y monitorización de la fragilidad en personas mayores, G) Imagen molecular de alta sensibilidad (IMAS). 5. Mejora en la prestación de servicios asistenciales: A) SIGLA: servicio inteligente de gestión y producción de lavandería y lencería. B) PROCURA: INOTEC, soporte de uso para inodoro, y ANDIN, andador inteligente, 6. Medicina personalizada y diagnóstico, A) Medicina Personalizada Big Data (MED-P BIG DATA). B) MEDEA: sistema de prescripción personalizada validado en condiciones clínicas reales. C) MEDIGENOMICS: plataforma y sistema experto de estudios genómicos. 7. Preservación de órganos: PRESORG. 8. Formación personal sanitario e información a pacientes: A) Plataforma tecnológica para la gestión del conocimiento en el ámbito

(*) Este trabajo se ha realizado en el marco del proyecto IN-SALVAN, Innovación para una salud de vanguardia, PID2021-127828NB-I00, y del grupo de investigación reconocido por el Gobierno de Aragón ADESTER (Derecho Administrativo de la Economía, la Sociedad y el Territorio), proyecto S22_23R.

sanitario SHARE, B) INFOBANCO: arquitectura de datos de salud para el aprendizaje.– III. VALORACIÓN DE LA CPI EN SALUD EN ESPAÑA Y PROPUESTAS DE MEJORA: 1. ¿Se puede adquirir innovación utilizando el procedimiento de adjudicación abierto? 2. ¿Se puede adquirir innovación sin cofinanciación? 3. ¿Basta la ejecución exitosa de un contrato de CPP para incluir la solución innovadora en el sistema de salud? 4. ¿Se conoce el impacto que la CPI está teniendo en el ámbito de la salud?– IV. BIBLIOGRAFÍA.

RESUMEN: La compra pública de innovación (CPI) en el ámbito de la salud es una realidad en España desde hace ya más de diez años, sin embargo, en muchas ocasiones su utilización sigue siendo desconocida. Para ayudar a paliar esa situación, en este artículo se aborda, en primer lugar, una introducción a la CPI, a los niveles de madurez tecnológica (TRL) y a las formas públicas de adquirir innovación, elementos imprescindibles para analizar, posteriormente, casi treinta supuestos de CPI en salud organizados atendiendo a su objeto. Finalmente se valora la experiencia española de CPI en salud conforme a cuatro aspectos esenciales: el procedimiento de adjudicación utilizado, la financiación de estos proyectos, la inclusión de las soluciones en el sistema de salud y la valoración de su impacto.

Palabras clave: contratación pública; innovación; investigación; desarrollo; salud.

Abstract: public procurement of innovation (PPI) in the field of healthcare has been a reality in Spain for more than 10 years now; however, its use is still often unknown. To help alleviate this situation, this article first provides an introduction to PPI, technological readiness levels (TRL) and public ways of acquiring innovation, which are essential elements for analyzing, subsequently, almost 30 cases of PPI in health organized according to their purpose. Finally, the Spanish experience of PPI in healthcare is evaluated according to four essential aspects: the awarding procedure used, the financing of these projects, the inclusion of the solutions in the health system and the evaluation of their impact.

Key words: public procurement; innovation; research; development; healthcare.

I. LA COMPRA PÚBLICA DE INNOVACIÓN COMO HERRAMIENTA PARA LOGRAR MEJORAS EN LAS PRESTACIONES PÚBLICAS

El dinámico y complejo marco que rige la contratación pública y el margen de inseguridad derivado del mismo, unido a la disparidad de resoluciones emanadas de los distintos órganos y tribunales encargados de interpretar sus preceptos, conllevan en ocasiones un cierto rechazo a esta rama del Derecho Administrativo. Sin embargo, desde mi punto de vista, también compartido por muchos profesionales, se trata de una materia increíblemente útil, hasta el punto de que, con cierto tono poético, podríamos afirmar que ayuda a lograr un mundo mejor. Un mundo donde los servicios públicos se prestan de forma más eficiente, combinando rentabilidad y calidad. Esta perspectiva me acompaña desde hace años y se hace especialmente presente al abordar la

compra pública de innovación (CPI) en el ámbito de la salud. Debo advertir, no obstante, que mi apreciación puede estar sesgada por una doble condición. Por un lado, ser miembro del Observatorio de Contratación Pública, codirigido por los catedráticos Gimeno Feliu y Moreno Molina, quienes defienden desde hace años una visión de la compra pública como estrategia al servicio de diversas políticas públicas (1). Por otro lado, mi participación desde sus orígenes en la «Cátedra del Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud (IACS) de nuevas formas de gestión pública de investigación e innovación en salud a través de la contratación», de la Universidad de Zaragoza, más conocida como Cátedra IACS de CPI en Salud (2). Estos hechos me han permitido conocer a muchos profesionales dedicados a la contratación pública en el ámbito sanitario, participar en diversos proyectos de CPI y ser testigo de los procesos transformadores producidos en España durante los últimos años en dicho ámbito.

Son muchas las administraciones públicas que están desarrollando estrategias orientadas a lograr una mejor atención sanitaria, con una visión integral, es decir, tomando como punto de partida los requerimientos del sistema, pero desde una perspectiva que combina las necesidades del paciente y sus cuidadores, de los diversos profesionales implicados en la atención sanitaria, de las empresas del sector y de los gestores. Sin embargo, estas experiencias no siempre son conocidas y mucho menos valoradas. Este hecho resulta especialmente preocupante en el ámbito de la CPI en salud ya que la compra pública de innovación pretende afrontar retos y necesidades reales, pero para los que el mercado no tiene una solución que cumpla con los requisitos de calidad, rendimiento y precio fijados por el órgano de contratación. Además, las necesidades presentes en el ámbito de la salud son muy similares, independientemente de que las personas se encuentren en lugares diversos. Así, por mencionar sólo dos ejemplos, todos los sistemas de salud se enfrentan actualmente al incremento de la esperanza de vida (3), una noticia positiva

(1) Así, sin ánimo de exhaustividad, pueden mencionarse los trabajos de GIMENO FELIU sobre contratación estratégica (2014), condiciones sociales en la contratación pública (2017) o la búsqueda de la calidad (2019); y de MORENO MOLINA sobre compra pública responsable y sostenible (2018), contratación pública responsable (2019) o criterios sociales (2021).

(2) La Cátedra IACS de CPI en salud se creó el 4 de diciembre de 2017, bajo la dirección del catedrático de Derecho Administrativo Gerardo García-Álvarez García, de quien tomé el relevo en la dirección el 9 de junio de 2020 hasta la actualidad. Puede encontrarse información sobre la Cátedra y las actividades y recursos generados durante estos años en <https://cpi.aragon.es/catedraiacs/>.

(3) Según los datos publicados por el Instituto Nacional de Estadística (INE) en sus «Hipótesis nacionales de evolución demográfica 2018-2067. Tablas de mortalidad proyectadas 2018-2067: Esperanza de vida por edad y sexo», la esperanza de vida en el año 2018 era de 80,42 años para los hombres y 85,80 para las mujeres, cifras que en 2024 se incrementan en torno a un año, y alcanzan la previsión de 86,35 años para hombres y 90,78 para mujeres en 2067. Otro dato muy relevador ofrecido por el INE es el índice de envejecimiento en España. Existe

pero que supone la existencia de un número cada vez mayor de personas de edad avanzada y con ello un incremento de problemas de movilidad o de pacientes con pluripatologías y polimedicados. Junto al envejecimiento de la población y sus consecuencias, se da también cada vez más una resistencia generalizada a los antibióticos (4), lo cual produce una disminución de su eficacia frente a determinadas infecciones y compromete tratamientos como el trasplante de órganos, la quimioterapia o las cirugías. Por esto, si se desconoce la iniciativa de compra pública de innovación llevada a cabo en otra región se puede cometer el error de iniciar un nuevo proceso de investigación y desarrollo con una finalidad similar, de forma que en vez de aprovechar los esfuerzos ya realizados y las inversiones previamente efectuadas, se duplican unos y otros, con un evidente daño a la ciudadanía y una merma de recursos que podrían haberse aprovechado mejor de forma diversa.

1. ¿Qué es la compra pública de innovación?

Antes de avanzar es preciso apuntar que no existe una definición única de «compra pública de innovación» (5). De hecho, en ciertas ocasiones se utiliza la denominación «compra pública innovadora» sin que sea evidente si se refiere a realidades iguales o diversas. Cuando hablamos de compra pública de innovación estamos prestando especial atención al objeto de la compra, es decir, un resultado (producto, servicio u obra) innovador. Ante la ausencia de definición de la «innovación» en la Ley de contratos del sector público (LCSP) (6),

un incremento llamativo desde 1975 (primer año del que se tienen datos): 34,99%, hasta 2023 (último año): 137,33 %. No obstante, es preciso apuntar que estos datos varían por CCAA. Así, en 2023 el índice de envejecimiento más bajo lo tienen Melilla (52,02%) y Ceuta (64,81%), pasando después a Murcia (94,35%) y Baleares (109,62%) cifras en las que se puede observar gran disparidad. Las tres CCAA con un índice de envejecimiento mayor son Asturias (249,23%), Galicia (218,09%) y Castilla y León (217,18%). Pueden verse los datos detallados en www.ine.es.

(4) Este año se cumple el 10 aniversario del primer Plan Nacional de Resistencia Antibióticos (PRAN) español, aprobado en el año 2014 por el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de la Salud y por la Conferencia Intersectorial de Agricultura como respuesta a la Comunicación de la Comisión Europea del 17 de noviembre de 2011, que solicitó a los Estados miembros un Plan de Acción sobre Resistencias Antimicrobianas, así como a las Conclusiones del Consejo de la UE del 29 de mayo de 2012, en las que se instó a un abordaje conjunto de este problema. El período de vigencia del primer PRAN fue de cinco años (2014-2018). Puede verse más información sobre el mismo en <https://www.resistenciaantibioticos.es/es> (consultado por última vez el 25/10/2024).

(5) Sobre la definición del objeto contractual en la compra pública de innovación, resulta de interés el trabajo de VALCÁRCEL FERNÁNDEZ (2018A).

(6) Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, por la que se transponen al ordenamiento jurídico español las Directivas del Parlamento Europeo y del Consejo 2014/23/UE y 2014/24/UE, de 26 de febrero de 2014.

podemos tomar el término tal y como se establece en el artículo 2.1. 22) de la Directiva 2014/24/UE (7):

«introducción de un producto, servicio o proceso nuevos o significativamente mejorados, que incluye, aunque no se limita a ellos, los procesos de producción, edificación o construcción, un nuevo método de comercialización o un nuevo método de organización de prácticas empresariales, la organización del lugar de trabajo o las relaciones exteriores, entre otros con el objetivo de ayudar a resolver desafíos de la sociedad o a apoyar la Estrategia Europa 2020 para un crecimiento inteligente, sostenible e integrador».

La definición de innovación realizada por la Directiva 2014/24/UE coincide con la contenida en el Manual de Oslo: «un producto o proceso nuevo o mejorado (o una combinación de ambos) que difiere significativamente de los productos o procesos anteriores de la unidad y que se ha puesto a disposición de los posibles usuarios (producto) o ha sido implantado por la unidad (proceso)» (8). No obstante, algunos autores como DRUKER (1986: 47) afirman que para hablar de innovación es preciso que la invención tenga una aplicación social, aspecto que podemos asumir para la CPI en salud, ya que si la innovación no llega al sistema sanitario y/o a los actores que intervienen en él, no dejará de ser una buena idea o una ocurrencia, pero sin trascendencia práctica. Conforme a ello, como afirma GARCÍA JIMÉNEZ (2018:35 y 36) es preciso saber gestionar el conocimiento, ya que el marco social y tecnológico deben permitir que la idea se desarrolle y fructifique en una verdadera innovación.

Frente a lo anterior, si se habla de compra pública innovadora la novedad o el cambio no radica en el objeto del contrato, sino en la forma en la que se ha llevado a cabo el procedimiento contractual. De todos modos, como decía, no siempre es sencillo llevar a cabo una diferenciación clara, ya que en ciertas ocasiones ambos conceptos se utilizan como ambivalentes. Así ocurre, por ejemplo, en el Centro para el Desarrollo Tecnológico y la Innovación (CDTI), que ha puesto en marcha múltiples iniciativas de compra pública precomercial cofinanciadas con Fondos europeos (9). En su estructura organizativa encontramos la «Dirección de Certificación y Compra Pública Innovadora», de la que a su vez depende la «Oficina de Compra Pública Innovadora». No obstante,

(7) Directiva 2014/24/UE del Parlamento Europeo y del Consejo de 26 de febrero de 2014 sobre contratación pública y por la que se deroga la Directiva 2004/18/CE (DO L 94 de 28.3.2014, p. 65).

(8) El Manual de Oslo: Directrices para la recogida e interpretación de información relativa a innovación, es una guía para medir y analizar estadísticas de innovación en empresas y organizaciones. Fue presentado en 1992 y revisado en 1997, 2005 y 2018. Organización de Cooperación y Desarrollo Económicos (OCDE) y Eurostat.

(9) Puede verse una relación de esas iniciativas en su sede electrónica: <https://www.cdti.es/cpi-iniciativas> (Consultada por última vez el 30/09/2024).

al adentrarnos en las ayudas y servicios que realizan, vemos cómo se refieren a la compra pública de innovación, definida como «una herramienta para fomentar la innovación desde el sector público, a través de la adquisición de soluciones innovadoras o de primeros prototipos que puedan ser validados por Entidades del Sector Público español».

En todo caso es preciso apuntar que en la Comunicación de la Comisión «Orientaciones sobre la contratación pública en materia de innovación» (2021/C 267/01), se utiliza un concepto amplio: «contratación de innovación», el cual se define como «toda contratación pública que reúna uno de los siguientes aspectos o ambos: 1) la compra del proceso de innovación, los servicios de investigación y desarrollo, con resultados (parciales); y/o 2) la compra de los resultados de la innovación». Es decir, la Comisión combina ambas posibilidades, permitiendo que la contratación de innovación se lleve a cabo por concurrir un proceso innovador, un objeto innovador o una combinación de ambos aspectos.

También resulta esencial aclarar el diverso alcance que puede tener la innovación en distintos procesos de CPI ya que, como veremos posteriormente, no siempre se producen grandes cambios. Esto es coherente con los tres tipos de innovación analizados en las Orientaciones sobre la contratación pública en materia de innovación de la Comisión. En este documento se diferencian tres niveles de innovación: la incremental, la disruptiva o racional y la transformadora. En el primer caso el resultado innovador produce una mejora del rendimiento o del valor añadido ajustada al marco tradicional. La segunda de ellas altera dicho sistema tradicional, ya que crea agentes, flujos o valores distintos. La tercera modalidad da un paso más e implica una transformación más completa, que exige reformas estructurales u organizativas en su abordaje de necesidades insatisfechas. Así podemos ver cómo la incidencia, despliegue y/o efectos de la innovación pueden ser muy diversos. En relación con ello es preciso conocer la escala de madurez tecnológica y las consecuencias prácticas de su aplicación a procesos de CPI.

2. Los niveles de madurez tecnológica (TRL): clave para saber qué y cómo licitar en un proceso de CPI

Los niveles de madurez tecnológica, conocidos como TRL conforme a sus siglas en inglés: *Technology Readiness Levels* son una escala de nueve niveles desarrollada por la NASA y adoptada para múltiples proyectos que abarca desde una idea original hasta su total despliegue y adopción (10). Este concepto

(10) En el ámbito sanitario, además de los TRL resultan de gran interés los Human Readiness Level (HRL) o niveles de preparación humana, destinados a medir si las tecnologías están preparadas para su uso seguro y eficaz por los humanos. FUERTES GINÉ (2024: 95 y ss.) lleva a cabo un detallado análisis de los HRL en esta misma obra.

de madurez tecnológica se adaptó en la Unión Europea bajo el concepto de «Tecnologías facilitadoras esenciales» (TFE) en el año 2009, en el marco de la Comunicación «Preparar nuestro futuro: desarrollo de una estrategia común en la UE para las tecnologías facilitadoras esenciales» (11). No obstante, la perspectiva plasmada en este documento es mucho más amplia y vaga que los TRL, ya que no se recoge ninguna escala de niveles objetivos, sino que se alude a tres necesidades distintas: evaluar la competitividad de las tecnologías pertinentes en la UE, especialmente para determinar si eran aplicables en la industria y en qué medida podían contribuir a abordar los principales retos de la sociedad; analizar en profundidad las capacidades de investigación y desarrollo, tanto públicas como privadas, para las TFE de que se dispone en la UE (a todos los niveles); y proponer recomendaciones específicas sobre las políticas que deben seguirse para una utilización industrial más efectiva de las TFE en la UE. Más adelante los TRL se utilizaron de forma específica en las convocatorias de ayudas del Programa Marco de Investigación (2014-2020), más conocido como Horizonte 2020 o H2020 (12).

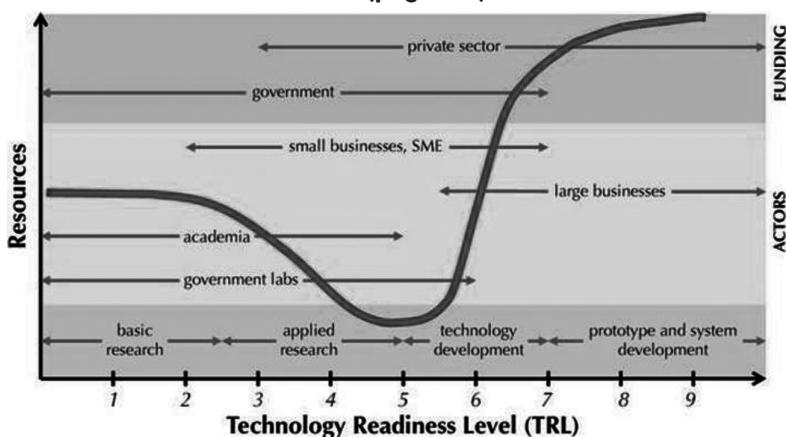
Para comprender mejor la escala de TRL y su influencia en el desarrollo de las soluciones innovadoras, resulta de gran utilidad la imagen contenida en «*Guiding notes to use the TRL selfassessment tool*» (13) (página 4) que reproducimos a continuación. El eje horizontal de la tabla son los 9 niveles de madurez tecnológica y en el eje vertical se plasman los recursos. Conforme a ello, la imagen combina tres elementos esenciales. En la parte inferior recoge la agrupación de los niveles TRL en cuatro categorías: investigación básica, investigación aplicada, desarrollo de la tecnología y desarrollo de prototipos y sistemas. La parte intermedia contiene los actores que intervienen en las diversas fases de investigación y desarrollo de las soluciones: laboratorios o centros de investigación públicos, academia, pequeñas y medianas empresas y grandes empresas. Finalmente, en la parte superior se refleja el origen de la financiación: pública o del sector privado. El conjunto muestra, por lo tanto, la disponibilidad de recursos para el desarrollo de nuevos productos en función de la fase de madurez tecnológica en la que se encuentren, el origen de los mismos y los actores implicados.

(11) Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones, «Preparar nuestro futuro: desarrollo de una estrategia común en la UE para las tecnologías facilitadoras esenciales», COM(2009) 512 final.

(12) Puede verse más información sobre la herramienta para medir los TRL y una guía de usuario de la misma en relación a las convocatorias de H2020 en el Portal de Horizonte Europa de PNC <https://horizoneuropencpportal.eu/store/trl-assessment> (consultada por última vez el 13/10/2024).

(13) BRIDGE2HE Project. BRIDGE2HE H2020-101005071, 10 páginas.

Tabla 1: Disponibilidad de recursos para el desarrollo de nuevos productos en distintos TRL. «*Guiding notes to use the TRL selfassessment tool*» (página 4).



En la gráfica puede observarse claramente el descenso que se produce a mitad del proceso, conocido comúnmente como «El valle de la muerte». Este complejo momento en el proceso de innovación tecnológica se debe a que una vez finalizada la fase de investigación y de forma previa al desarrollo e implementación de las soluciones no existen recursos, ni públicos ni privados, disponibles para continuar con el proceso de I+D+i. El gran problema radica en que si no se consigue salvar esa brecha los proyectos no lograrán llegar al mercado ni por lo tanto finalizar con éxito.

Con la finalidad de determinar los diversos niveles de madurez tecnológica usaremos la escala definida en el Anexo General G del programa de trabajo H2020 de la Comisión Europea. Estos son: TRL 1 – Principios básicos observados; TRL 2 – Concepto tecnológico formulado; TRL 3 – Prueba experimental del concepto; TRL 4 – Tecnología validada en laboratorio; TRL 5 – Tecnología validada en el entorno pertinente (entorno industrial pertinente en el caso de las tecnologías facilitadoras esenciales); TRL 6 – Tecnología demostrada en el entorno pertinente (entorno industrial pertinente en el caso de las tecnologías facilitadoras esenciales); TRL 7 – Demostración del prototipo del sistema en el entorno operativo; TRL 8 – Sistema completo y cualificado y TRL 9 – Sistema real probado en el entorno operativo (fabricación competitiva en el caso de las tecnologías facilitadoras esenciales; o en el espacio).

La información sobre los TRL es relevante en el ámbito de la compra pública de innovación ya que permite conocer el nivel de desarrollo en el que se encuentra la posible solución y, conforme a ello, estimar el tiempo, esfuerzo, inversión y riesgos que será preciso afrontar para lograr su completo desarrollo.

y comercialización. Esta información es asimismo de utilidad para determinar si la diferencia que presentará la posible solución una vez finalizado el proceso de I+D+i, sus ventajas, rentabilidad, calidad y mejoras respecto a las ya disponibles previamente en el mercado es suficiente para afrontar ese proceso contractual y las incertidumbres y gastos que requiere.

Junto a lo anterior, los niveles de TRL de partida y finalización de cada solución determinarán la conveniencia de acudir a una modalidad u otra de contrato de investigación y desarrollo y/o de adquisición de soluciones innovadoras necesarias para hacer frente a las exigencias específicas del sector público a medio o largo plazo. De forma simplificada y conforme al objetivo de este trabajo (analizar, difundir y valorar los procesos de compra pública de innovación en salud llevados a cabo en España en los últimos años), podemos establecer cuatro vías de adquisición de soluciones más o menos innovadoras: la compra pública ordinaria, la compra pública precomercial (CPP), la compra pública de tecnologías innovadoras (CPTI) y la asociación para la innovación (API). Veamos, aunque sea suintamente, las notas esenciales de cada una de ellas.

3. Aproximación a las diversas vías públicas para adquirir innovación

En primer lugar, si se pretende adquirir lo que podríamos denominar innovación «de baja escala» es decir, una adaptación de una solución previamente existente o la implantación de un pequeño cambio o mejora, será posible recurrir, simplemente, a procedimientos de contratación ordinarios. En estos casos, con la finalidad de incorporar una pequeña innovación a través de los procedimientos ordinarios, se pueden utilizar diversos recursos contenidos en la Ley de contratos.

Una opción será definir el objeto del contrato en atención a las necesidades o funcionalidades concretas que se pretenden satisfacer, sin cerrar el objeto del contrato a una solución única (art. 99.1 LCSP). De hecho, este mismo precepto establece la necesidad de definir de este modo el objeto de aquellos contratos en los que se prevea la posible incorporación de «innovaciones tecnológicas, sociales o ambientales que mejoren la eficiencia y sostenibilidad de los bienes, obras o servicios que se contraten».

También podrán redactarse en términos de rendimiento o de exigencias funcionales las especificaciones técnicas del pliego. Para ello será necesario establecer parámetros suficientemente precisos, de forma que los licitadores puedan determinar el objeto del contrato y el órgano de contratación pueda adjudicarlo (art. 126.5, a LCSP) (14). Otra posibilidad, establecida en la letra

(14) Tal y como se establece en el artículo 126.7 LCSP, en este supuesto, los órganos de contratación «no podrán rechazar una oferta de obras, de suministros o de servicios que

c) del mismo precepto, será hacer referencia, como medio de presunción de conformidad y según el orden de prelación siguiente,

«a especificaciones técnicas contenidas en normas nacionales que incorporen normas europeas, a evaluaciones técnicas europeas, a especificaciones técnicas comunes, a normas internacionales, a otros sistemas de referencias técnicas elaborados por los organismos europeos de normalización o, en defecto de todos los anteriores, a normas nacionales, a documentos de idoneidad técnica nacionales o a especificaciones técnicas nacionales en materia de proyecto, cálculo y ejecución de obras y de uso de suministros; acompañando cada referencia de la mención “o equivalente”».

Será asimismo posible admitir la incorporación de variantes (art. 142 LCSP), de forma que se permita la presentación de soluciones alternativas a la propuesta inicial, vinculadas a determinadas funcionalidades de los bienes, obras o servicios objeto del contrato, o a la satisfacción adecuada de determinadas necesidades.

También podrán incorporarse aspectos funcionales y características innovadoras en los criterios de adjudicación, vinculados a la calidad de la prestación valorada conforme al binomio calidad-precio (art. 145.2, 1º LCSP). De esta manera se podrá otorgar una puntuación específica a criterios innovadores, siempre y cuando ese criterio de adjudicación esté debidamente vinculado al objeto del contrato; formulado de manera objetiva, con pleno respeto a los principios de igualdad, no discriminación, transparencia y proporcionalidad; y se garantice la posibilidad de que las ofertas sean evaluadas en condiciones de competencia efectiva y vayan acompañadas de especificaciones que permitan comprobar la información facilitada por los licitadores con el fin de evaluar la medida en que las ofertas cumplen ese criterio de adjudicación.

Si lo que se pretende es incorporar en todo caso el aspecto innovador buscado, estará la posibilidad de incluirlo como condición especial de ejecución en los pliegos, de forma que su cumplimiento resulte obligatorio para el contratista que resulte adjudicatario del contrato (art. 202 LCSP). Esta posibilidad elimina la dependencia de la consecución del resultado innovador derivada de su establecimiento como criterio de adjudicación, ya que en ese supuesto sólo se valorará y, en su caso, será obligatoria su ejecución, si el adjudicatario del contrato había incorporado previamente ese aspecto en su oferta.

se ajusten a una norma nacional que transponga una norma europea, a un documento de idoneidad técnica europeo, a una especificación técnica común, a una norma internacional o a un sistema de referencias técnicas elaborado por un organismo europeo de normalización, si tales especificaciones tienen por objeto los requisitos de rendimiento o exigencias funcionales exigidos por las prescripciones técnicas, siempre que en su oferta, el licitador pruebe por cualquier medio adecuado, incluidos los medios de prueba mencionados en los artículos 127 y 128, que la obra, el suministro o el servicio conforme a la norma reúne los requisitos de rendimiento o exigencias funcionales establecidos por el órgano de contratación».

Todas estas vías de incorporar aspectos innovadores en los contratos públicos potencian la obtención de resultados diferentes y están alineadas con los objetivos de la Ley de contratos. Efectivamente, la LCSP potencia la innovación, tal y como se observa en los preceptos apuntados, y esta orientación se pone también en evidencia al establecer el legislador estatal que las entidades del sector público «valorarán la incorporación de consideraciones sociales, medioambientales y de innovación como aspectos positivos en los procedimientos de contratación pública» (art. 28.2 LCSP).

En segundo lugar y más allá de utilizar aspectos innovadores en la contratación pública ordinaria, será posible recurrir a la modalidad de compra pública precomercial (CPP). Es preciso aclarar que la CPP no es un procedimiento de adjudicación ni tampoco un tipo contractual, sino que podríamos calificarlo como una «modalidad» o «vía» para adquirir innovación. La CPP se corresponde con un contrato de servicios de investigación y desarrollo (I+D) y, en cuanto tal, estará excluido del ámbito de aplicación de la LCSP siempre que los beneficios del mismo se repartan entre el poder adjudicador y el contratista para su utilización en el ejercicio de su propia actividad y el servicio prestado no sea remunerado íntegramente por el poder adjudicador (art. 8 LCSP).

Podrían analizarse muchos aspectos de esta modalidad de CPI pero, para no alejarme del objetivo de este trabajo, voy a apuntar exclusivamente dos que considero especialmente relevantes (15). Por un lado es preciso saber que la CPP se adjudica, en paralelo, a diversos contratistas. De esta forma, desde la formalización del contrato los operadores económicos mantienen una tensión competitiva en las sucesivas fases del mismo (alineadas con el proceso de I+D) para lograr los resultados que mejor se adecúen a las necesidades planteadas por el órgano de contratación. Durante la ejecución del contrato tendrán lugar una serie de hitos en los que los contratistas deberán demostrar que han conseguido el grado de desarrollo previsto. En el caso de no haberlo logrado (siempre que se haya previsto previamente) se resolverá su relación contractual y no percibirán ninguna retribución por el trabajo realizado. Sin embargo, es posible que alguno o todos los contratistas que participan en una CPP logren los resultados previstos para las diversas fases del contrato y cumplan con los requisitos pautados. En este caso será preciso diferenciar el tipo de cumplimiento logrado. Si se trata de un cumplimiento meramente satisfactorio, lo que equivaldría a haber logrado mínimamente los resultados previstos, el contratista percibirá la remuneración correspondiente al trabajo realizado, pero no continuará su relación contractual y, por lo tanto, no pasará a la siguiente fase del contrato. Si por el contrario el contratista ha logrado un

(15) Sobre esta modalidad específica de adquisición de innovación pueden verse BERNAL BLAY (2014), GORDO CANO (2022) y NÚÑEZ LOZANO (2016).

cumplimiento exitoso, además de cobrar la remuneración pertinente pasará a la siguiente fase del contrato.

Por otro lado, resulta relevante conocer que la CPP combina las 3 fases esenciales de un proceso de I+D: diseño de la solución, desarrollo del prototipo y desarrollo original y prueba de los primeros productos o servicios, finalizando en ese momento y pagando a los contratistas por el resultado obtenido, siempre que cumplan, como ha quedado dicho, con los requisitos de calidad y rendimiento establecidos previamente. Sin embargo, independientemente de que el resultado obtenido cumpla plenamente con los requisitos pautados, al tratarse de una compra pública precomercial no será posible continuar con el desarrollo comercial y/o adquisición del resultado en el mismo contrato. Así, si el órgano de contratación pretende adquirir en amplia escala los resultados de la CPP deberá iniciar un nuevo procedimiento de licitación, al cual podrá concurrir cualquier operador económico, entre los que puede figurar, o no, el contratista que consiguió el mejor resultado de la CPP anterior.

Como he avanzado, no puedo extenderme en la valoración de esta modalidad contractual, pero, al margen de que sea un contrato cofinanciado (motivo que quizás explique su amplia utilización en CPI) y de gran utilidad para fines diversos (como promover la I+D en ciertos sectores y fomentar el sector empresarial), no considero que sea la vía más adecuada para lograr verdaderas soluciones innovadoras. El fundamento de tal afirmación radica en que la última fase de la CPP será, en todo caso, el desarrollo del prototipo o de las primeras unidades funcionales, por lo que no se produce una verdadera incorporación del resultado en el mercado o, en nuestro caso, en el sistema de salud. Conforme a ello, considero que no se logra de forma adecuada el objetivo establecido por la Comisión Europea de pasar «de la idea al mercado».

En tercer lugar, tras la contratación ordinaria y la compra pública precomercial, podemos mencionar la compra pública de tecnología innovadora (CPTI). Sobre esta modalidad voy a detenerme poco, ya que en la práctica se puede reconducir a una contratación ordinaria y por lo tanto resulta aplicable todo lo explicado en ese apartado. La especialidad de esta vía de adquirir innovación es la posibilidad de terminar el desarrollo, implementar y/o comercializar a larga escala una solución que hasta el momento no está disponible en el mercado pero puede estarlo tras una fase de I+D de grado mínimo. Conforme a esta premisa se observa cómo, siempre que se pretenda tener un efecto en el mercado y con él en la mejora de las prestaciones sanitarias, la CPTI sería el paso posterior a una CPP exitosa. Esto es así ya que la CPTI permitirá iniciar la licitación para adquirir los resultados innovadores logrados al final de la compra pública precomercial que cumplen con los requisitos establecidos de rendimiento, precio y calidad.

No obstante, como dije anteriormente, al tratarse de un nuevo proceso de contratación, es posible que al mismo concurra cualquier operador económico,

independientemente de que haya participado en la CPP anterior o no. Esto afecta también al operador económico que haya logrado el mejor resultado, quien podrá optar por no concurrir y en ese caso podría menoscabar el interés general, ya que no podría adquirirse el resultado obtenido en la CPP anterior (financiada, al menos parcialmente, por la Administración pública y orientada, como cualquier actuación pública a la satisfacción de un interés general). Para evitar este tipo de situaciones o, al menos, para minimizar sus efectos negativos, es posible incluir en las cláusulas de la CPP la previsión de recuperar los derechos de propiedad industrial cedidos al contratista y, por lo tanto, explotar directamente o licitar la explotación del resultado siempre y cuando concurren ciertas circunstancias, como puede ser la no explotación de los resultados (equiparable a no presentarse a una licitación pública con condiciones adecuadas) en un periodo de tiempo prudencial. Esta cláusula se conoce por su denominación en inglés «*call-back provision*» y como acabamos de apuntar su inclusión en el clausulado de la CPP puede ser de gran trascendencia para lograr la satisfacción del interés general buscado con el contrato de que se trate.

Resulta interesante, asimismo, conocer el procedimiento de adjudicación aplicable para los supuestos de CPI. En el artículo 167 de la LCSP, letra b), en combinación con los artículos 133 y 172 de la Ley, se establece que cuando la prestación objeto del contrato incluya un proyecto o soluciones innovadoras, corresponderá aplicar el procedimiento de adjudicación de diálogo competitivo o de licitación con negociación. En el diálogo competitivo se llevará a cabo una interacción con los candidatos seleccionados para desarrollar conjuntamente una o varias soluciones susceptibles de satisfacer las necesidades del órgano de contratación, mientras que en la licitación con negociación serán objeto de negociación previa algunas condiciones económicas o técnicas del contrato. Sin embargo, como veremos al analizar los supuestos de CPI en el ámbito de la salud llevados a cabo en España, en la práctica se han utilizado también otros procedimientos de adjudicación, como el negociado sin publicidad, el restringido o incluso en múltiples casos, el procedimiento abierto.

En cuarto y último lugar llegamos a la adquisición de soluciones innovadoras mediante la asociación para la innovación (API), verdadera forma de adquirir innovación. Se trata de un procedimiento de adjudicación introducido por primera vez en la LCSP y regulado en sus artículos 177-182 (16). Este procedimiento de adjudicación tiene como finalidad última la adquisición de suministros, servicios u obras innovadores no disponibles en el mercado y

(16) Para un estudio detallado de la regulación del procedimiento de asociación para la innovación pueden verse DE GUERRERO MANSO (2018A), TARDÍO PATO (2016) y BATET JIMÉNEZ (2014). Para el análisis de los 3 primeros casos de utilización de este procedimiento de adjudicación en España véase DE GUERRERO MANSO (2019).

que requieren, previamente, la realización de una fase de investigación y desarrollo para conseguir la solución innovadora que se pretende comprar. La combinación de una primera fase de I+D y la posterior adquisición de los resultados de la misma, siempre que se ajusten a los niveles de rendimiento y a los costes máximos acordados entre el órgano de contratación y los miembros de la asociación para la innovación, hacen que de forma simplificada se pueda afirmar que este procedimiento de adjudicación aúna en un solo contrato una CPP y una CPTI.

El procedimiento de asociación para la innovación requiere la realización de una serie de etapas sucesivas y eliminatorias, destinadas a obtener los mejores resultados, las cuales se articulan en torno a dos grandes fases. La primera de ellas tiene como finalidad la realización de la investigación y desarrollo previos y, del mismo modo que la CPP, se lleva a cabo mediante un contrato de servicios de I+D firmado con diversos operadores económicos que trabajan en paralelo para lograr los resultados pre establecidos en el pliego. La segunda fase es la de adquisición de productos, servicios u obras innovadores, por lo que la naturaleza de este contrato dependerá del producto final que se vaya a comprar. Esta adquisición final se realiza sólo a uno de los contratistas que ha ejecutado el contrato, el que ofrezca mejores condiciones.

A lo largo de esas dos grandes fases se despliegan etapas sucesivas de investigación, desarrollo, ensayo de resultados innovadores y fabricación de los mismos para su adquisición final. Esta configuración del contrato en diversas etapas y la consiguiente previsión de hitos de cumplimiento a lo largo de las mismas permite al órgano de contratación, asistido por un equipo técnico multidisciplinar, supervisar los trabajos ejecutados por los operadores económicos y comprobar su adecuación a los términos de calidad y costes establecidos desde el principio en la documentación contractual. De esta forma, si a lo largo del proceso el órgano de contratación considera que no se están alcanzando resultados adecuados o que se incumplen los requisitos o condiciones pautadas, podrá —siempre que se haya previsto en los pliegos— resolver los contratos suscritos con cada uno de los operadores económicos que forman parte de la asociación para la innovación o incluso el propio procedimiento en su totalidad. Esta posibilidad permite a la Administración ahorrar esfuerzos e inversiones puesto que no se generarán nuevas obligaciones de pago ni será necesario supervisar la ejecución de un contrato cuyo resultado no va a ser el esperado.

De forma similar a la CPP, la API también prevé la participación paralela de diversos operadores económicos que competirán entre sí en las diversas fases del contrato. En este caso la condición de los operadores económicos cambia en función del momento en el que estén participando. En primer lugar habrá un proceso de selección y tendrán la condición de candidatos, pudiéndose presentar todos aquellos que tengan interés en la licitación. En segundo

lugar se procederá a la negociación de las propuestas enviadas por aquellos operadores económicos a los que el órgano de contratación haya invitado a presentar sus proyectos, por lo que tendrán la condición de licitadores o invitados. En tercer lugar, si resultan adjudicatarios, se procederá a la firma del acuerdo de asociación para la innovación con el poder adjudicador, convirtiéndose en socios. Finalmente uno de los socios será el que venda el resultado obtenido, por cumplir de la mejor manera posible con todos los requisitos preestablecidos y ofertar las mejores condiciones.

4. Combinación de los niveles de TRL y las diversas vías públicas para adquirir innovación

Una vez apuntadas la utilidad de los TRL y las características básicas de las formas de adquirir innovación, resulta de gran interés práctico visualizar de forma comparada estos elementos de la CPI, junto a las fases de I+D+i realizadas en cada momento y el entorno en el que se desarrollan. Esto puede observarse en la siguiente tabla:

Nivel de madurez tecnológica según H2020	I+D+i	Entorno	Formas de comprar innovación	ASOCIACIÓN PARA LA INNOVACIÓN [API]
TRL 1: Investigación básica	Investigación	Entorno de laboratorio	COMPRA PÚBLICA PRECOMERCIAL (CPP)	
TRL 2: Formulación de la tecnología				
TRL 3: Investigación aplicada. Prueba de concepto				
TRL 4: Desarrollo a pequeña escala (laboratorio)	Desarrollo	Entorno de simulación	CPTI	
TRL 5: Desarrollo a escala real				
TRL 6: Sistema/prototipo validado en entorno simulado				
TRL 7: Sistema/prototipo validado en entorno real	Innovación	Entorno real	CPTI	
TRL 8: Primer sistema/prototipo comercial				
TRL 9: Aplicación comercial				

En esta imagen se muestran los nueve niveles de madurez tecnológica, correspondientes a su grado de desarrollo y su mayor o menor posibilidad de comercialización. Junto a esa escala aparecen las 3 grandes fases de la I+D+i; el entorno en el que se llevan a cabo las tareas: laboratorio, simulación o entorno real y, finalmente, la correlación de lo anterior con las tres modalidades básicas de CPI: la CPP, CPTI y API. No figura la contratación ordinaria ya que, como se ha visto, es una forma menor de adquirir soluciones escasamente mejoradas o

innovadoras. Esta correlación en relación a los TRL es aplicable en función del nivel de partida y del resultado que se pretenda obtener al finalizar el proceso, es decir, del grado de despliegue que se pretenda lograr de la solución.

A su vez, el nivel de TRL de partida y de finalización implica en ciertas ocasiones la posibilidad de presentar una idea o proyecto a contratos cofinanciados por entes públicos. Así, por ejemplo, el Centro para el Desarrollo Tecnológico y la Innovación (CDTI), Entidad Pública Empresarial (E.P.E), dependiente del Ministerio de Ciencia, Innovación y Universidades, establece entre los requisitos mínimos de elegibilidad de los proyectos para ser incorporados al buzón de ideas y, por lo tanto, ser objeto de un estudio detallado y de una potencial licitación posterior, que la tecnología propuesta se encuentre en un TRL de partida entre 4 y 6, y el objetivo de este programa será llevarla hasta un TRL 6 y 7, o nivel suficiente para que la Administración pública interesada en la misma pueda validarla en un entorno real (17).

II. ESTUDIO DE ALGUNOS CASOS DE CPI EN SALUD DESARROLLADOS EN ESPAÑA

Una vez analizados algunos aspectos esenciales, como el concepto de CPI, los niveles de madurez tecnológica o las vías públicas para adquirir innovación, es el momento de profundizar en algunos casos de CPI en salud desarrollados en España. Como he dicho anteriormente, considero esencial promover la difusión de las experiencias realizadas en este ámbito, motivo por el cual resultan especialmente dignas de elogio algunas iniciativas llevadas a cabo en diversos foros, como el reciente «Museo CPI Salud» inserto en el Espacio CPI Salud de Sevilla (18). Como su propio nombre da a entender, se trataba de una exposición de proyectos desarrollados mediante compra pública de innovación en el ámbito de la salud donde se podían conocer de primera mano los resultados de cada uno de ellos y su estado de desarrollo. Este Museo no contaba con todas las iniciativas de CPI en salud llevadas a cabo en España (19), pero en él se recopilaron los resultados de 28 proyectos

(17) Puede verse más información sobre esta llamada de interés en <https://www.cdti.es/llamada-de-expresiones-de-interes-para-soluciones-innovadoras-orientadas-demanda-publica-espanola> (Consultado por última vez el 14/10/2024).

(18) Esta iniciativa tuvo lugar en el Espacio CPI Salud, Sevilla, coorganizado por el Ministerio de Ciencia, Innovación y Universidades, CDTI Innovación y la Consejería de Salud y Consumo de la Junta de Andalucía, cofinanciado por la Unión Europea, y con la colaboración de la Fundación Progreso y Salud y el Servicio Andaluz de Salud. Más información en <https://espaciocpisalud.es/> (Consultada por última vez el 13/10/2024).

(19) Por ejemplo el Servicio Gallego de Salud (SERGAS) halicitado 36 contratos de CPI en Salud en torno a tres grandes proyectos: Código 100 (www.codigo100.sergas.es), Hospital

en los que habían participado 10 Comunidades Autónomas (20), por lo que es un buen punto de partida para evaluar la CPI en materia de Salud en España.

Así, en este trabajo analizo las iniciativas incluidas en el Museo de CPI y completo la información allí comprendida con el estudio de los pliegos o documentos reguladores usados para sus licitaciones y los datos incluidos en diversas páginas web, fundamentalmente las de los órganos de contratación y/o las oficiales de los proyectos. En consecuencia, la información recogida en las siguientes páginas de este trabajo procede de esas fuentes: Museo de CPI, plataforma de contratos y páginas web de los proyectos y/o de los órganos de contratación. De esta manera evito incluir en este trabajo una mera lista de proyectos que no aporte información jurídica relevante a los efectos de este trabajo y analizo estas experiencias combinando aspectos relevantes como la modalidad de CPI, el procedimiento de adjudicación utilizado o el nivel de TRL de cada proyecto. De esta manera podremos conocer mejor la realidad de la CPI en salud en España y valorar el éxito de su implantación.

1. Dispositivos para intervenciones quirúrgicas

Uno de los ámbitos en los que se han llevado a cabo procesos de CPI en salud es la robótica quirúrgica. No obstante, cabe destacar que no se trata de una materia novedosa en sí misma, ya que lleva en el mercado más de veinte años y los robots quirúrgicos son habituales en muchos hospitales. Lo que pretenden este tipo de proyectos no es, por lo tanto, crear algo nuevo, sino mejorar sus prestaciones y atender a las necesidades clínicas todavía insatisfechas.

A) Robot quirúrgico BROCA

El robot quirúrgico BROCA fue el resultado de una de las primeras CPP realizadas en España en el ámbito de la salud y llegó a un TRL 4. Fue licitada en 2012 a través del procedimiento abierto por la Universidad de Córdoba.

Este proyecto combina dos características esenciales. Por un lado, se trata de una licitación cuyo órgano de contratación fue una universidad y, por otro

2050 (www.sergas.gal/Hospital-2050-Innova-Saude/Subproxectos-H2050) e Innova Saude (www.sergas.gal/Hospital-2050-Innova-Saude/Subproxectos), alguno de ellos con diversos lotes. Sin embargo, en el Museo de CPI solo se recogen cinco de ellos.

(20) Pese a que, como decimos, fueron 28 los proyectos presentes en Sevilla, en la web que recoge esta iniciativa (<https://espaciocpisalud.es/espacio-museo-cpi-salud>) faltan 4 de los allí expuestos: el proyecto SIGLA, de Aragón (<https://cpi.aragon.es/proyectos-cpi-en-salud-sigla>); dos de los lotes licitados en Extremadura como parte del proyecto MEDEA (www.proyecto-medea.es) y el proyecto UNI-VEC de CÓDIGO 100, gallego, <https://codigo100.sergas.es/Contidos/Presentaci%C3%B3n-oficial-dos-resultados-del-proyecto-C%C3%BCdigo-100-para-a-resecci%C3%B3n-avanzada-de-tumores-rectais-mediante-endoscopia?idioma=es>.

lado, consiste en una compra pública precomercial. Si se consideran estos dos aspectos se comprende que su desarrollo estaba vinculado a adquirir conocimientos en relación a la cirugía robótica y más específicamente sobre el desarrollo de una plataforma orientada a las técnicas laparoscópicas complejas inicialmente orientada a la urología, pero aplicable también en otros ámbitos. Con este proyecto se buscaba ofrecer una herramienta adaptable que el cirujano pudiera personalizar en función de las necesidades de cada intervención. Entre las condiciones de este robot quirúrgico figuraban que el cirujano pudiera controlar de forma teleoperada tres brazos robóticos (dos instrumentos quirúrgicos y un endoscopio), fáciles y ligeros en su manejo, que pudieran trabajar tanto de forma coordinada como por separado. Esta prestación es de gran utilidad en cirugía robótica, ya que el peso del robot dificulta en ocasiones su instalación en determinados quirófanos y hace más compleja la utilización del mismo. Además la integración en el quirófano debía ser también fácil y de montaje sencillo, con una estructura metálica poco voluminosa, inalámbrica y sencilla de mover, aspecto de gran importancia para los supuestos en los que la intervención se pueda reconvertir a cirugía abierta.

B) Sistemas de cirugía robótica de mínima invasión (microcirugía y laparoscopia) TREMIS

Nueve años después del proyecto BROCA el Centro de Cirugía de Mínima Invasión Jesús Usón (Cáceres) publicó dos licitaciones de plataformas robóticas dentro del proyecto «Sistemas de cirugía robótica de mínima invasión (TREMIRS)».

Tal y como se expone en su PCAP, la primera de esas licitaciones consistió en una CPP, mediante procedimiento abierto, partiendo de un TRL 3 y queriendo llegar a un TRL 7, orientada a desarrollar una plataforma robótica teleoperada para llevar a cabo procedimientos de microcirugía, la cual debía incorporar dos aspectos innovadores. Por un lado, «Proporcionar un conjunto de microinstrumentos robóticos con una alta maniobrabilidad y precisión, manejados de forma intuitiva y similar a la presentada durante la microcirugía convencional». Por otro lado, que estos microinstrumentos permitieran «la manipulación de tejidos blandos de pequeño tamaño para realizar procedimientos microquirúrgicos como sutura y ligadura en pequeñas estructuras anatómicas tales como vasos sanguíneos, nervios y conductos linfáticos en procedimientos de cirugía abierta». De esta forma se pretendía avanzar en el desarrollo de los instrumentos quirúrgicos robotizados para super-micro-cirugía, es decir, trabajar sobre estructuras anatómicas (vasos sanguíneos, nervios, conjuntos linfáticos, etc.) de menos de 0,8 milímetros, lo cual es muy complicado en una cirugía convencional.

La segunda licitación fue una CPTI, mediante procedimiento abierto, ya que se su punto de partida era un TRL 6 y se pretendía llegar a un TRL 8.

Los retos de esta licitación se articularon en torno a dos lotes: 1) Plataforma robótica para cirugía laparoscópica y 2) Sistema de entrenamiento portable para cirugía robótica laparoscópica. Así, el PCAP exigía como aspectos de mejora e innovadores de estas soluciones que pudieran afrontar las principales limitaciones de los sistemas robóticos actuales para cirugía laparoscópica, como son: «su aplicación en nuevos abordajes quirúrgicos, las condiciones ergonómicas limitadas para el cirujano, el limitado acceso a la visión 3D al resto del equipo quirúrgico y de grabación de la imagen 3D del procedimiento quirúrgico llevado a cabo para su posterior reproducción y la disponibilidad de herramientas de formación compatibles con tecnologías de visión 3D, móviles y servicios online». En la ejecución de este contrato se ha logrado el desarrollo de instrumental quirúrgico nuevo, adaptado a nuevas necesidades y la incorporación de fluorescencia en la plataforma robótica, cuenta con marcado CE.

Más específicamente, en el caso del lote 2, se pretendía ayudar en la formación de los cirujanos en el ámbito de la cirugía robótica, de forma que en las primeras fases de su formación no fuera necesario utilizar directamente el robot quirúrgico, lo cual supone un gran coste económico, sino un sistema alternativo y útil, basado en realidad virtual.

C) Dispositivo multicanal para la resección avanzada de tumores rectales: UNI-VEC

También forma parte de esta categoría el contrato de desarrollo, validación clínica y adquisición de un dispositivo multicanal para la resección avanzada de tumores rectales mediante endoscopia flexible y cirugía endoscópica transanal, licitado mediante el procedimiento de adjudicación de asociación para la innovación. Dentro del objeto del contrato se incluía asimismo «la planificación y ejecución del proceso de evaluación de conformidad como producto sanitario, elaborando todo el soporte documental necesario y su adquisición ulterior siempre que correspondan a los niveles de rendimiento y a los costes máximos acordados entre el órgano de contratación y el adjudicatario».

Una especialidad de este contrato es que tomaba como punto de partida un preprototipo ya existente, con solicitud de patente europea, propiedad del órgano de contratación (el Servicio Gallego de Salud —SERGAS—), resultado de un proyecto de I+D previo. Conforme a ello, en el PCAP se establece que el objetivo del contrato, conforme al resultado de la negociación, sería: diseñar el nuevo prototipo a partir del preprototipo existente; construir prototipos para las fases de validación; validar mediante prueba de concepto en entorno controlado y/o modelo animal y mediante estudio clínico en pacientes reales; planificar y ejecutar el proceso de evaluación de conformidad para la obtención del marcado CE como producto sanitario, elaborando para ello todo el soporte documental necesario, y entregar los dispositivos con marcado CE.

La segunda característica de este contrato derivada de la existencia de un preprototipo del SERGAS es que en las 3 fases de esta API participó exclusivamente un adjudicatario, lo cual supone una clara excepción a las normas habituales de concurrencia y tensión competitiva presentes en la CPI.

2. Dispositivos y sistemas para atención en situaciones de emergencia

Una de las grandes dificultades a las que se enfrentan los sistemas de salud con cierta frecuencia es la atención de emergencias con múltiples víctimas. En esos casos es de radical importancia poder gestionar bien los recursos disponibles y priorizar la atención de las diversas víctimas.

A) Equipos de intervención ligeros para emergencias sanitarias (EQUILÍN - 061)

En el año 2021 se publicó una CPP, tramitada a través de procedimiento abierto, de la Empresa Pública de Emergencias Sanitarias (EPES) de la Junta de Andalucía con la finalidad de buscar soluciones innovadoras para mejorar el proceso de atención extrahospitalaria de las emergencias sanitarias individuales y colectivas con equipos ligeros, que permitan un rápido diagnóstico e inicio de tratamientos, con seguridad clínica para pacientes y profesionales. Tal y como se explica en su documento regulador, en los casos de emergencias con múltiples víctimas es crucial llevar a cabo un triaje rápido y una identificación inequívoca de los pacientes. Junto a ello, es de gran relevancia trasladar la información a los diversos equipos encargados de la atención de emergencia como a los hospitales receptores de pacientes. En la actualidad, el personal de atención de emergencias debe trasladarse a los lugares afectados portando equipos desde la Unidad Móvil hasta el paciente, tales como los monitores-desfibriladores, que son voluminosos, pesados, con cables y sensores que es preciso colocar sobre el paciente, y por lo tanto muy poco portables ni manejables. La sustitución de los mismos implicaría un gran avance en la seguridad de los profesionales y los pacientes, por lo que la futura prestación de la atención a pacientes en el medio extra hospitalario debe dirigirse hacia un entorno Wireless integrado, que facilite la rápida toma de decisiones y oriente a la seguridad del diagnóstico y tratamiento, para pacientes y profesionales.

Así la solución que se pretendía obtener con este contrato se orientaba a equipos modulares integrados receptores y emisores que transmitieran con seguridad un diseño innovador con funcionalidades que permitieran, a través de un dispositivo móvil, tablet, smartphone, etc., realizar diagnósticos iniciales o desfibrilar de manera segura en el ámbito extra hospitalario. El resultado esperado eran cuatro prototipos (TRL 7) que se cederían a EPES para poder testar las soluciones desarrolladas.

B) iPROCURE SECURITY: gestión de triaje y coordinación en emergencias

iProcureSecurity es una Acción de Apoyo Coordinado (CSA) iniciada en 2021. Entre los miembros del consorcio de este proyecto estaban, por parte de España, el Centro de Emergencias Sanitarias 061 (Junta de Andalucía) y el Servicio Madrileño de Salud. El reto fundamental de iProcureSecurity era crear un sistema de gestión de triaje interoperable y flexible, respaldado por tecnologías rápidas mediante el desarrollo de dispositivos IoT que interaccionan directamente con el paciente y la captura de información con drones aéreos y terrestres, aplicable en casos de emergencias con múltiples víctimas y que coordine a los diversos profesionales implicados en la atención de las víctimas.

Conforme a lo anterior, en la CPP licitada se establecieron 5 objetivos para los operadores económicos: 1) Visión general rápida y precisa de las víctimas y su estado; 2) Apoyo a la toma de decisiones para una mejor asignación de los recursos disponibles y una asistencia más rápida a las víctimas; 3) Mejor interoperabilidad con otros equipos de primera respuesta y actores relevantes; 4) Reducción de los tiempos de entrega entre el transporte en ambulancia y los hospitales y 5) Perspectivas para el aseguramiento de la calidad y medidas de formación. Estos objetivos se entrelazan en el sistema de gestión de triaje, elemento central para la digitalización y cuya función esencial es recibir datos de los puntos finales involucrados (sensores, servicios, aplicaciones), complementarlos con datos contextuales y distribuirlos a los sistemas posteriores, al tiempo que proporciona información a los tomadores de decisiones en el sitio y fuera del sitio para respaldar la gestión de la situación del incidente. Así, la plataforma cuenta con diferentes módulos de software para explotar la información e informar a cada responsable de forma correcta.

3. Sistemas para combatir la resistencia antibacteriana

Al inicio de este trabajo hemos mencionado el grave problema que genera en la atención sanitaria la resistencia de determinadas bacterias a los antibióticos, así como la radical importancia de detectar cuanto antes la presencia de microorganismos y la ubicación de los mismos, para poder combatirlos y evitar su difusión.

A) ANTI-SUPERBUGS PCP: detección de supermicrobios

El primero de los proyectos realizados en este ámbito, iniciado en 2016, fue liderado por la Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya (AQuAS). Se trató de una compra pública precomercial cofinanciada por la Unión Europea (H2020) y estaba orientada a aportar soluciones inteligentes basadas en las TIC para detectar la presencia de microorganismos resistentes

a los antimicrobianos, también conocidos como «supermicrobios» y, al mismo tiempo, proporcionar información instantánea al usuario y a los sistemas de registro electrónico de los proveedores de asistencia sanitaria capaces de vincular la infección con el lugar en el que se ha detectado.

El principal objetivo de Anti-SUPERBugs PCP es apoyar y financiar actividades privadas de I+D en el campo de las soluciones TIC avanzadas, destinadas a detectar microorganismos que puedan determinar la aparición de infecciones hospitalarias y controlar la difusión de infecciones dentro de los proveedores de asistencia sanitaria. De este modo, pretende responder a las necesidades de los profesionales sanitarios en materia de control de las infecciones hospitalarias y contribuir al desarrollo de una nueva gama de productos en los sectores de las ciencias de la vida y los dispositivos médicos.

Junto a ese objetivo principal, en el proyecto se establecen cuatro objetivos específicos. Por un lado se pretende mejorar la calidad y reducir los costes de los efectos colaterales del proceso asistencial en el hospital, mediante el desarrollo de prototipos de servicios TIC destinados a detectar superbacterias y otros vectores de las HAI. Para ello se busca que los sistemas desarrollados informen a los profesionales del riesgo de infección mediante el uso de señales a través de diferentes formas, como alarmas sonoras o luminosas de colores. El segundo objetivo es crear y consolidar una red paneuropea de compradores que, poniendo en común sus necesidades y esfuerzos, permita el desarrollo de tecnologías novedosas destinadas a cubrir mayores retos de mercado en áreas de interés común europeo. La dimensión económica tendrá un impacto importante en la definición del proyecto ya que, cuanto mayor sea el mercado en el que las empresas puedan vender sus productos, menor será el precio para los compradores y usuarios finales de los productos finales. El tercer objetivo se vincula con la definición del procedimiento transfronterizo y conjunto de CPP que mejor satisfaga las necesidades de las autoridades de contratación de Anti-SUPERBugs PCP y que aborde el principal reto social seleccionado, ya sea el apoyo a la detección precoz y de bacterias resistentes a los antibióticos o el apoyo a la prevención de infecciones asociadas a la atención sanitaria. El cuarto objetivo es fomentar el aprendizaje mutuo, el intercambio y la transferencia de conocimientos dentro del consorcio y entre diferentes ámbitos, tecnologías y disciplinas de contratación (social, económica, jurídica, técnica) y países de la UE.

B) Análisis de susceptibilidad y resistencia microbiana a antibióticos (ASURANT)

Cuatro años después, en 2020, el Servicio Andaluz de Salud (SAS) licitó mediante procedimiento abierto el proyecto ASURANT: una compra pública precomercial con el objetivo de diseñar, desarrollar y validar una solución

para la detección de bacterias resistentes a antibióticos en muestras clínicas de pacientes atendidos en el SAS. La finalidad, tal y como se dispone en el documento regulador de esta licitación, es incorporar la solución como parte de su cartera de servicios. Para ello, se pretende desarrollar y demostrar un prototipo del servicio en condiciones reales de trabajo (TRL7) que posteriormente permita desplegar el servicio en condiciones de universalidad, gratuidad e igualdad en el acceso, de una manera efectiva y eficiente y sostenible en el tiempo.

De forma específica, la necesidad detectada por la administración y que se pretende resolver es lograr nuevos métodos para realizar el diagnóstico rápido de la sensibilidad de las bacterias a los antimicrobianos, de forma que se pueda elegir el antimicrobiano más eficaz y seguro para los pacientes con infecciones graves, ya que las infecciones graves por BMR tienen peor pronóstico; el diagnóstico microbiológico estándar consigue los resultados que permiten la elección segura del antibiótico más eficaz y seguro, en 24-72 horas, lo cual es demasiado tarde en las infecciones graves, y el tratamiento antibiótico apropiado precoz es un factor protector frente a la muerte en estas infecciones.

Conforme a ello el documento regulador establece que las soluciones desarrolladas deben cumplir tres requisitos mínimos: 1) ser capaces de detectar genes que codifican mecanismos de resistencia; 2) detectar bacterias resistentes a antibióticos en muestras clínicas y ser aplicable a estas muestras directamente; y 3) los resultados deben ser obtenidos en un plazo inferior a 4 horas. Cabe destacar que los tres objetivos destacados en la web del proyecto son parcialmente diversos: 1) basarse en una o varias de las tecnologías avanzadas existentes o en fase de desarrollo usando muestras clínicas humanas; 2) conseguir la determinación de patrones poblacionales de respuesta bacteriana a los antimicrobianos en un tiempo inferior a tres horas desde la toma de la muestra clínica (sin necesidad de aislar cepas mediante cultivo) y 3) ser de fácil aplicación y uso.

Todo este proyecto se articuló en relación a un convenio enmarcado en el programa de fomento de la innovación desde la demanda (FID SALUD), cofinanciado al 80% con el Fondo Europeo de Desarrollo Regional (FEDER). Se adjudicaron contratos a empresas distintas, lo que dio lugar a dos prototipos diversos: BMR FLOW CHIP, de la empresa Vitro, y VIASURE, de Certest Biotec.

C) Gestión de resistencias a antimicrobianos basada en lenguaje natural e inteligencia artificial (GRALENIA)

Un año más tarde, en 2021, el Ministerio de Asuntos Económicos y Transformación Digital de España, la Secretaría de Estado de Digitalización e Inteligencia Artificial de España y la Entidad Pública Empresarial Red.es cofinanciaron a través de los Fondos Next Generation EU el proyecto GRALENIA.

El objetivo de este proyecto es impulsar y acelerar la transformación digital en el área de las infecciones y la resistencia antimicrobiana (AMR) a través del desarrollo y validación de nuevos algoritmos de Inteligencia Artificial y procesamiento de lenguaje natural en el ámbito de las infecciones. De forma más específica, el proyecto pretende desarrollar una nueva plataforma tecnológica que permita la visualización de los datos relacionados con infecciones y la explotación de estos con algoritmos de IA. Estos nuevos algoritmos pretenden aportar valor predictivo y mejorar la vigilancia de las infecciones, de las intervenciones y de las tomas de decisiones de los profesionales sanitarios, ofreciendo un valor añadido basado en la evidencia.

Además, dado que existen muchos datos relevantes en formato no estructurado (informes clínicos) que dificultan su explotación mediante IA, se desarrollarán técnicas de procesamiento de lenguaje natural (PLN) específicas para la extracción y estructuración de información de infecciones para alimentar los modelos de IA desarrollados.

4. Sistemas para mejorar la gestión de la asistencia sanitaria

Muchos de los proyectos de CPI en salud están orientados a mejorar, desde perspectivas muy diversas, la asistencia sanitaria y su gestión. En esta categoría he incluido contratos orientados a tres aspectos diversos: procesos integrales de atención sanitaria; teleasistencia, tratamiento y monitorización remota, y mejora del diagnóstico de imagen.

A) ONCOTEAM: Proceso integral del cáncer, gestión comité de tumores

En 2019 se licitó, mediante procedimiento abierto, el contrato de servicios (CPTI) para el diseño, desarrollo e implantación de una solución innovadora en la gestión clínica, integral y logística de los comités de tumores del Servei de Salut de les Illes Balears.

Tal y como se detalla en el PCAP, el objetivo de este proyecto es buscar soluciones innovadoras para la construcción e implementación de una aplicación multicéntrica que permita la gestión clínica, integral y logística de los comités de tumores mediante un proceso que esté representado en una única plataforma, independientemente de dónde se genere la información o dónde se realicen los contactos clínicos, accesible desde cualquiera de los sistemas de información clínicos y con una secuencia temporal que permita el seguimiento del trayecto clínico del proceso de pacientes con cáncer o sospecha de cáncer desde su entrada hasta su finalización, de forma unificada y coherente a lo largo de todo su trayecto clínico.

Se busca, por lo tanto, el diseño, desarrollo e implantación de una herramienta informática innovadora que ofrezca soporte a los procedimientos y funcionamiento de los comités de tumores de pulmón, integrado en la historia clínica electrónica y que facilite el acceso con equidad a la organización y toma de decisiones en las pacientes con cáncer establecido, redundando en un mejor funcionamiento de los comités de tumores, mediante aplicaciones informáticas que, integradas con los sistemas de información, gestionen de forma automática los procesos de la actividad administrativa, la documentación clínica, el acceso sistemático a todo tipo de pruebas de los pacientes, la integración de datos y resultados, la documentación estructurada de las decisiones, el seguimiento de los resultados clínicos, la obtención de indicadores que permitan monitorizar los resultados y el seguimiento integral a alto nivel de todo el proceso.

B) RITMOCORE: atención integral de arritmias y uso de marcapasos

Este proyecto se inició en 2016 con la unión de cuatro hospitales al grupo de compradores, liderado por la Fundació Privada de Gestió Sanitària de l'Hospital de la Santa Creu i Sant Pau (Barcelona), y ha sido cofinanciado por el programa H2020 de la Unión Europea. Tras la realización de la consulta preliminar al mercado y el periodo de cocreación de los miembros del proyecto, la licitación de este proyecto como CPTI se llevó a cabo en 2020.

RITMOCORE promueve la transformación en el tratamiento de los pacientes mayores que sufren arritmias y utilizan marcapasos. El enfoque desarrollado implanta un modelo de atención integral que incluye la capacitación de los profesionales, la integración de las vías de atención mediante el intercambio de información, la activación del paciente y la alineación de objetivos entre las partes interesadas. Para lograr estos objetivos, este proyecto pasa de la compra convencional de dispositivos a una prestación de servicios innovadora capaz de complementar los recursos de la institución pública.

Pueden destacarse dos elementos especialmente innovadores de este proyecto. Por un lado, la gestión del cambio, ya que resulta esencial para apoyar el proceso de implantación del modelo RITMOCORE en cada hospital. Por otro lado, su articulación utilizando un acuerdo de riesgo compartido el cual incluye la adquisición basada en el valor. Conforme a ello, hasta 5% de la remuneración depende del logro de determinados indicadores clínicos basados en la medida de resultados centrados en el paciente desarrolladas por el Consorcio Internacional de Medidas de Resultados Sanitarios (ICHOM), lo que se denomina pagos basados en los resultados, lo cual combina el pago por población en vez de por actividad, el pago por servicios y no por dispositivos y la participación financiera en las complicaciones.

C) CIRUS: Gestión inteligente del proceso quirúrgico

CIRUS es una plataforma modular y escalable de gestión y planificación del proceso quirúrgico que se adapta a las necesidades de cada organización y altamente interoperable licitada por el Servicio Gallego de Salud. Ofrece interfaces de trabajo específicos para los profesionales (cirugía, anestesia, enfermería, admisión, etc.), simplifica procesos, favorece una correcta gestión del gasto, fomenta la comunicación entre servicios y mejora la seguridad del paciente. Esta plataforma permite optimizar recursos humanos y materiales, por ejemplo, mediante la reducción de cancelaciones e interrupciones de intervenciones programadas, el máximo rendimiento de los quirófanos y del equipamiento o la reducción de las listas de espera, además de aumentar la seguridad del paciente y la calidad asistencial.

D) TELEA: Plataforma de teleasistencia domiciliaria

TELEA es una plataforma de teleasistencia, integrada en la historia clínica electrónica (IANUS) y capaz de realizar telemedicina y telemonitorización domiciliaria. Se licitó como una CPTI mediante procedimiento abierto. Esta licitación forma parte del proyecto Innova-Saude del Servizo Galego de Saúde (SERGAS), en concreto, del subproyecto 5: Hogar digital, accesibilidad a servicios sanitarios; área temática: teleasistencia y nuevos modelos de relación con el paciente.

Esta plataforma está totalmente implantada en el SERGAS y es de gran utilidad, por ejemplo, para la gestión de pacientes crónicos y para mejorar el seguimiento de sus patologías. El paciente se puede conectar a través del ordenador, la tablet o el teléfono móvil y una vez conectado puede realizar diversas acciones, como introducir datos de las actividades pautadas para cada día, como pueden ser la tensión o el peso, o revisar notificaciones y mensajes enviados por el profesional sanitario que realiza el seguimiento y responder a los mismos. De esta manera se simplifica el sistema de atención al paciente y se utilizan de forma más eficiente los recursos públicos.

E) CRM100, Customer relationship management

Este proyecto de 2018, cofinanciado por el Programa Operativo plurirregional FEDER a través del convenio de colaboración con el MINECO Código 100, consistió en la contratación por el SERGAS, mediante la modalidad de CPTI y el procedimiento de adjudicación licitación con negociación, del diseño, desarrollo y puesta en operación de una solución que permitiera gestionar, evaluar y optimizar la relación con los usuarios de los servicios de salud monitorizando y potenciando todos los canales y plataformas TIC desplegadas por

la organización y también del ecosistema de aplicaciones generadas dentro del modelo de empoderamiento del paciente propuesto en Código 100 (telemonitorización, teleseguimiento, adherencia, consultas, teleformación, etc.).

Este tipo de plataformas, que han sido desarrolladas y aplicadas de forma exitosa en otros sectores, se denominan sistemas de software para la «gestión de la relación con los usuarios» o CRM (por las siglas en inglés de *Customer relationship management*). Entre los resultados buscados con esta licitación se encuentran la generación proactiva de sugerencias para los pacientes y profesionales a partir de la información existente, la prestación de apoyo a la gestión de las relaciones de la organización con los pacientes, la prestación de determinados servicios de soporte *online* para pacientes y herramientas que permitan la aplicación personalizada de distintas campañas y de la comunicación corporativa con pacientes y ciudadanos.

F) INTEGRA-CAM Plataforma digital para tratamiento y monitorización de la fragilidad en personas mayores

INTEGRA-CAM es una CPTI licitada en 2021 mediante procedimiento abierto por la Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid y cofinanciado por FEDER, en el marco del programa operativo plurirregional 2014-2020, correspondiente a la 3^a convocatoria del programa FID SALUD del Ministerio de Ciencia e Innovación. El objetivo principal de este contrato era la prestación de un servicio innovador e integral, a través de una plataforma o herramienta/s tecnológicas, ecosistema tecnológico (INTEGRA-CAM), que permita la monitorización domiciliaria, el seguimiento de la capacidad intrínseca de las personas mayores y la intervención oportuna en los pacientes de mayor fragilidad.

El prototipo incluye sensores (velocidad de la marcha), software con algoritmos diagnósticos, terapéuticos y pronósticos basados en la función (fragilidad) y en el manejo de enfermedades crónicas (diabetes, insuficiencia cardíaca, EPOC) que impactan sobre la función y a su vez están influidas en su manejo por la situación funcional. Conforme a ello, INTREGRA-CAM permite la monitorización domiciliaria y la coordinación no intrusiva con todos los agentes que se implican (paciente, cuidador, atención primaria y atención especializada/geriatría).

G) Imagen molecular de alta sensibilidad (IMAS)

Finalmente queremos mencionar en esta categoría la licitación de una solución innovadora por parte de la Conselleria de Sanitat Universal i Salut Pública de la Generalitat Valenciana y cofinanciado por el Fondo Europeo de Desarrollo Regional (FEDER), a través de una ayuda concedida por el Ministerio

de Ciencia e Innovación. Esta CPP, articulada mediante procedimiento abierto en 2021, propuso el desarrollo de un nuevo dispositivo de tomografía por emisión de positrones (PET) con la finalidad de mejorar las prestaciones de los equipos actuales, gracias al aumento de la sensibilidad y resolución espacial.

Sus objetivos específicos, tal y como se publicaron, eran «construir un equipo de imagen molecular de alta sensibilidad, tanto a nivel instrumental como a nivel de tratamiento de datos»; «mejorar la certeza diagnóstica y la valoración de la respuesta al tratamiento de distintas patologías, lo que lo hace especialmente interesante en caso de pacientes pediátricos»; «extender el uso del PET de cuerpo completo en el ámbito hospitalario al investigar nuevas tecnologías para conseguir una solución técnica y económicamente viable»; e «impulsar la innovación en las empresas desarrolladoras de tecnologías, facilitando la realización de proyectos demostradores a través de la CPI».

5. Mejora en la prestación de servicios asistenciales

Otro de los ámbitos en los que se puede intervenir mediante procesos de compra pública de innovación es en la forma de prestar servicios asistenciales que si bien no constituyen en sentido estricto la prestación sanitaria ayudan a su correcto desarrollo.

A) SIGLA: servicio inteligente de gestión y producción de lavandería y lencería

El proyecto SIGLA es una CPTI, licitada mediante procedimiento de adjudicación negociado sin publicidad (después de que la primera licitación por procedimiento abierto quedara desierta en 2019), por el Hospital Clínico Universitario Lozano Blesa de Zaragoza. Con ella se pretendía adquirir un servicio inteligente de gestión y producción de lavandería y lencería para el hospital, el cual, además de adecuar las instalaciones existentes, contribuyera a la máxima eficiencia del servicio, incorporando la trazabilidad y gestión de la información tanto en el proceso de lavado y distribución como de los sistemas de identificación utilizados en las prendas personales. Otro de los elementos que debían estar presentes en la solución presentada era la mejora de las condiciones ergonómicas del personal y la reducción de los riesgos laborales inherentes a la actividad.

En la actualidad el contrato se encuentra finalizado de forma muy satisfactoria. Se ha pasado a gestionar tres millones de kilos de ropa al año, más del doble de lo que se procesaba anteriormente y, al mismo tiempo, se ha logrado un aumento de la eficiencia energética y de la productividad. Una de las innovaciones llevadas a cabo mediante esta licitación es que en la

actualidad el pago del servicio al adjudicatario del contrato se hace mediante la modalidad de «pago por uso», establecida en unidades de kilo de ropa lavada y ropa dispensada automáticamente. Esto es compatible con la gestión y dirección de la lavandería por el propio personal del hospital, ya que los servicios prestados por el contratista se centran en el suministro, mantenimiento y renovación de la maquinaria.

B) PROCURA: INOTEC, soporte de uso para inodoro, y ANDIN, andador inteligente

Dentro del proyecto PROCURA, un Sudoe cofinanciado por Interreg y promovido por Castilla y León en 2019, se ha llegado a dos soluciones diversas: INOTEC, un soporte de uso para inodoro, y ANDIN, un andador inteligente. Ambos son productos tecnológicos de apoyo para la vida autónoma y de los cuidados de larga duración, vinculados con la robótica. Se trata de dos soluciones adaptadas a personas mayores y en situación frágil, realizadas en un marco de cocreación y desarrollo de resultados ágiles que permita alcanzar de forma pragmática una solución a la problemática que supone el uso del inodoro y los andadores de forma autónoma y sin riesgos. Entre otros aspectos positivos, este tipo de soluciones permite que las personas de edad avanzada puedan continuar viviendo en su domicilio, lo cual tiene también como efecto la disminución de la necesidad de camas en residencias y/o centros asistenciales, por lo que cambia el modelo de atención y reduce la exigencia de gasto/inversión pública en este ámbito.

Más específicamente, INOTEC es un inodoro asistido, que facilita el sentarse y levantarse, ayuda a la limpieza y secado del usuario tras su uso de manera adaptada teniendo en cuenta la anatomía femenina y masculina, siendo posible regular la temperatura del agua y del secado, tiene iluminación nocturna y permite informar a los cuidadores de la frecuencia y tiempo de uso del mismo. Por su parte, ANDIN es un andador inteligente para uso por personas mayores, que incluye motores para ayudar al desplazamiento (con varios niveles de asistencia parametrizables), sensores de presencia, caída y localización GPS (para evitar accidentes y facilitar su utilización), capacidad de lanzar alertas y notificaciones, ergonomía adaptable y conectividad con plataformas de gestión de cuidados (cuidadores, gestores, familia...), entre otras funcionalidades.

6. Medicina personalizada y diagnóstico

Uno de los ámbitos en los que se está avanzando mediante compra pública de innovación es la medicina personalizada, desde el convencimiento

de que más allá de las enfermedades valoradas de forma aislada, lo relevante para el diagnóstico y el tratamiento es la persona, con sus circunstancias y características propias.

A) Medicina Personalizada Big Data (MED-P BIG DATA)

El proyecto medicina personalizada big data es una CPP licitada en 2021 de forma conjunta por la Conselleria de Sanitat Universal i Salut Pública de la Generalitat Valenciana y el Servicio Canario de la Salud mediante procedimiento abierto y cofinanciado por FEDER, en el marco del programa FID Salud del Ministerio de Ciencia e Innovación.

El objetivo de esta licitación es desarrollar y validar soluciones en las áreas de conocimiento de la medicina personalizada y el big data en salud, con el fin de dotar de inteligencia artificial tanto una interfaz bidireccional de intercambio de información entre el paciente y el sistema sanitario sin intermediación inmediata del profesional, como un soporte a las decisiones clínicas de los profesionales orientadas a cada paciente singular, basado en conocimiento predictivo, con especial atención a las patologías crónicas, especialmente de naturaleza oncológica y de enfermedad cardiovascular, y a la optimización de protocolos en casos avanzados. Todo ello tanto para la aplicación al diagnóstico y tratamiento individual como al ámbito poblacional y de investigación, con procesamiento de grandes volúmenes de datos, aprendizaje de las máquinas e internet de las cosas.

B) MEDEA: sistema de prescripción personalizada validado en condiciones clínicas reales

El proyecto MedeA, desarrollado por el Servicio Extremeño de Salud, tiene como objetivo principal la implementación clínica de la medicina personalizada farmacológica en servicios de salud e investigación clínica y se basa en la investigación genotípica, los antecedentes de los pacientes y las reacciones adversas a medicamentos, integrando los datos en la historia clínica electrónica (HCE). Ese objetivo global se desglosaba en dos objetivos particulares: mejorar la prescripción de medicamentos, de forma que la prescripción farmacológica tenga menor probabilidad de presentar efectos adversos, y aumentar la eficacia de los ensayos clínicos, permitiendo la selección de voluntarios o pacientes con menor riesgo en investigación clínica.

Para conseguir ese objetivo, el proyecto se articuló en torno a cuatro retos, plasmados en cuatro lotes de la asociación para la innovación licitada en 2022 y cofinanciada por la Unión Europea a través de FEDER. Estos cuatro lotes están orientados al diseño y desarrollo de sistemas independientes pero interre-

lacionados. Estos son un sistema de prescripción farmacológica personalizada: sistema de apoyo a la decisión clínica (PoPS) usando IA el cual debe permitir, en tiempo real, valorar la mejor opción en un contexto clínico incluyendo la información farmacogenética/-ómica desde bases de datos propias, así como otras basadas en la información contenida de la Ficha Técnica del medicamento. Un sistema para realizar análisis farmacogenéticos (SiGEN), el cual desarrolla un estudio genético de los pacientes y genera de forma automática un informe que se incorpora en la HCE. Un sistema para la estratificación de pacientes y/o voluntarios sanos participantes en ensayos clínicos (PePS), por el que se elige en fase de pre-screening, integrando información genética, farmacoterapéutica y clínica, a las personas más adecuadas para probar un fármaco, con el fin de disminuir riesgos. Y, junto a los anteriores, un sistema de evaluación de reacciones adversas a medicamentos (SeRAM), esto es, una app en la que los pacientes y los cuidadores introducen sus reacciones adversas las cuales quedan plasmadas en la HCE, de forma que se pueda generar una alerta y el médico prescriptor pueda cambiar la prescripción farmacológica del paciente. Además esta aplicación, implementada en la nube, interoperable con cuadernos de recogida de datos electrónicos para estudios clínicos y con sistemas de HCE permite monitorizar y gestionar la salud mental y el bienestar emocional de los pacientes.

C) MEDIGENOMICS: plataforma y sistema experto de estudios genómicos

MEDIGENOMICS es una CPTI licitada en 2021 mediante procedimiento abierto por la Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid y cofinanciado por FEDER, en el marco del programa operativo plurirregional 2014-2020, correspondiente a la 3^a convocatoria del programa FID SALUD del Ministerio de Ciencia e Innovación. Su objeto principal es la prestación de un servicio de desarrollo y puesta a punto de una plataforma tecnológica innovadora, experta e integrada que combine todo el proceso de estudio genómico de un individuo desde el momento de la consulta a partir de los datos que genera un secuenciador masivo, de una forma sencilla y automatizada, con actualización continua en tiempo real, optimizando así el proceso global de diagnóstico genético para el paciente/ciudadano, mejorando las herramientas diagnósticas de enfermedades genéticas y mejorando la información disponible en las administraciones sanitarias.

Conforme a lo anterior, este servicio debe incluir los datos personales del paciente, datos clínicos, de consentimiento y datos genéticos, extracción de términos clínicos de informes y conversación, así como comunicación directa entre médico y paciente y la detección de evidencia científica relevante, todo ello con la finalidad de optimizar el diagnóstico y reducir los tiempos de espera.

7. Preservación de órganos: PRESORG

En 2021, el CDTI, en colaboración con la Consejería de Economía, Ciencia y Agenda Digital de la Junta de Extremadura, publicó la licitación de un proceso de compra pública precomercial para el desarrollo de soluciones innovadoras en el ámbito de la preservación de órganos (PRESORG) cuya validación preoperacional tendrá lugar en el Centro de Cirugía de Mínima Invasión «Jesús Usón» (Cáceres). Se trata de un proyecto cofinanciado por FEDER, en el marco del Programa Operativo Plurirregional de España 2014-2020.

El objetivo de este contrato es diseñar y desarrollar un sistema de preservación normotérmica *ex vivo* de órgano sólido para trasplante, hígado y/o riñones. Se trata de desarrollar nuevas soluciones tecnológicas innovadoras orientadas a mantener órganos destinados a trasplantes en un entorno que les permita seguir funcionando con normalidad, mejorando la hemodinámica del órgano y reduciendo el daño por isquemia-reperfusión y consiguiendo así que el entorno del órgano sea prácticamente idéntico al del organismo humano. De esta forma se puede contribuir a ampliar la reserva de donantes de órganos para trasplantes y reducir los costes de los sistemas sanitarios.

Los adjudicatarios de este contrato fueron, por un lado, la empresa EBERS, en colaboración con Moses Products, empresa especializada en la transformación de plásticos, e Intraven, PYME especializada en el montaje, envasado y esterilización de productos sanitarios, quienes denominaron a su proyecto NORMOPLATFORM. Por otro lado resultó adjudicatario AINIA, centro tecnológico privado, dando lugar al proyecto ORGALIVE.

8. Formación personal sanitario e información a pacientes

La última categoría de proyectos de compra pública de innovación en el ámbito de la salud está orientada a mejorar la formación del personal sanitario y crear plataformas de información para ellos y para los pacientes.

A) Plataforma tecnológica para la gestión del conocimiento en el ámbito sanitario SHARE

Otra de las licitaciones llevadas a cabo por el SERGAS dentro del proyecto Código 100 mencionado anteriormente fue la contratación a través de CPTI, mediante procedimiento de adjudicación abierto, de los servicios de desarrollo de una plataforma tecnológica para la gestión del conocimiento en el ámbito sanitario, que dio lugar a la plataforma SHARE. Los pliegos se publicaron en diciembre de 2017 y se adjudicaron en enero de 2018.

Esta plataforma facilita el desarrollo, difusión y compartición del conocimiento experto entre profesionales y entre profesionales y pacientes. Para

ello se pedía que el sistema fuera capaz de recoger el conocimiento tácito existente en la organización sanitaria y transformarlo en conocimiento explícito haciéndolo accesible y facilitando la gestión de los flujos de conocimiento. Así, debía identificar y enriquecer el conocimiento en los profesionales, elaborar y generar contenidos avanzados, mejorar y supervisar dichos contenidos y canalizar, distribuir y transmitir los conocimientos. Conforme a ello, SHARE integra un sistema de gestión de aprendizaje —*Learning Cloud LMS*— con sistemas clínicos y de formación existentes, además de ofrecer una herramienta autora —*Learning Cloud Author*— para la creación de contenidos multidisciplinares en varios idiomas.

B) INFOBANCO: arquitectura de datos de salud para el aprendizaje

INFOBANCO es una CPTI licitada en 2021 por la Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid mediante procedimiento abierto y cofinanciada por FEDER, en el marco del programa operativo plurirregional 2014-2020, correspondiente a la 3ª convocatoria del programa FID SALUD, cuyo objetivo principal es desarrollar, implantar y validar una arquitectura de red regional de datos de salud en la Comunidad de Madrid, innovadora e inteligente, concebida como un lago de datos y un repositorio normalizado, en el que se combina información generada en diferentes fuentes, tanto sistemas clínicos como administrativos y de investigación.

Esta arquitectura debía articularse como una plataforma para proveer servicios a clínicos, gestores e investigadores, dotada de herramientas de interrogación, visualización y análisis de datos para la obtención de conocimiento y el soporte a la toma de decisiones.

El objetivo es combinar y explotar de forma conjunta los datos de salud entre distintos repositorios de los centros de la Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid para el uso secundario, en los diferentes niveles asistenciales (atención primaria, hospitales, emergencias, farmacia) con una perspectiva tanto individual, en el ámbito de la medicina personalizada y de precisión, como poblacional y de salud pública, de modo, que puedan analizarse de forma integrada datos clínicos, de gestión asistencial y económica para la mejora asistencial, la atención sanitaria basada en el valor (VBHC) y la investigación biomédica.

III. VALORACIÓN DE LA CPI EN SALUD EN ESPAÑA Y PROPUESTAS DE MEJORA

El análisis de los ejemplos incluidos en el apartado anterior demuestra cómo la compra pública de innovación está transformando el sistema sanitario

en España, ayudando a mejorar la atención a los pacientes y la eficiencia del sistema mediante el uso de tecnologías avanzadas y soluciones innovadoras. Cada uno de estos proyectos aborda desafíos específicos del sistema de salud, utilizando la CPI como herramienta clave para fomentar la colaboración entre el sector público y las empresas tecnológicas para avanzar, conforme a enfoques diversos en ámbitos muy distintos pero con una característica común: la inexistencia de una solución disponible en el mercado que cumpla con los requisitos del órgano de contratación. No obstante, considero necesario poner de relieve algunos elementos de la CPI en salud que permitirán valorar de forma más completa sus beneficios y sus riesgos.

1. ¿Se puede adquirir innovación utilizando el procedimiento de adjudicación abierto?

En el primer apartado de este artículo hemos analizado las diversas vías públicas para adquirir innovación y hemos visto cómo la LCSP recomienda tres procedimientos de adjudicación específicos: la asociación para la innovación, para aquellos supuestos donde es preciso llevar a cabo un proceso de investigación y desarrollo previo; o la licitación con negociación y/o el diálogo competitivo, para aquellos casos en los que la solución esté más cercana al mercado. Sin embargo, tal y como se ha puesto de manifiesto, en la mayoría de supuestos se ha utilizado el procedimiento de adjudicación abierto que no deja margen para negociar y podría decirse que, por lo tanto, tampoco para innovar.

Si bien es cierto que el procedimiento abierto no es la mejor forma de adquirir innovación, ya hemos analizado cómo es posible adquirir innovación de cierto nivel a través de procedimientos ordinarios (entre los que estaría el abierto) si se utilizan de forma adecuada las diversas posibilidades de la LCSP. Además resultará clave haber llevado a cabo una buena preparación del contrato, en la cual destaca la detección, priorización y delimitación de las necesidades. Para ello una herramienta esencial será la correcta utilización de las consultas preliminares del mercado (21) y, desde una perspectiva más global, la realización de un mapa de demanda temprana (22).

(21) Para conocer el diseño y la correcta implementación de las consultas preliminares del mercado son de gran utilidad los trabajos de DÍEZ SASTRE (2023), ALLEGUE REQUEIJO (2023), GALLEGO CÓRCOLES (2019), VÁZQUEZ MATILLA (2019), VALCÁRCEL FERNÁNDEZ (2018B), DE GUERRERO MANSO (2018B).

(22) Sobre la preparación de los contratos de CPI y, más específicamente la realización de mapas de demanda temprana puede verse el trabajo de FUERTES GINÉ incluido en esta misma REVISTA.

2. ¿Se puede adquirir innovación sin cofinanciación?

Como se ha visto, la inmensa mayoría de los contratos de CPI en salud mencionados en este trabajo han estado parcialmente financiados (en porcentajes que habitualmente van del 50 al 80 %) por distintos fondos. Cabe por lo tanto preguntarse si es posible llevar a cabo este tipo de licitaciones con fondos propios. La respuesta en este caso es doble. Evidentemente, la obligación legal radica en que el órgano de contratación cuente con crédito suficiente para llevar a cabo el contrato, sin lo cual no podrálicitarse el contrato válidamente. Conforme a ello, sin crédito suficiente (propio u obtenido mediante cofinanciación) no se podrá adquirir innovación y, en sentido contrario, cualquiera de esas dos modalidades será posible para lograr ese fin.

Probablemente el problema radique en la necesidad del órgano de contratación de atender a las necesidades directas y habituales del servicio sanitario, lo cual no deja mucho margen para nuevos contratos que, si implican el desarrollo de nuevas soluciones, pueden ser largos y costosos. En consecuencia, es posible financiar estos proyectos con fondos propios o de cualquier otra manera, pero habitualmente no se hará sólo con los presupuestos del ente público salvo que se entienda que esa licitación responde verdaderamente a una necesidad del sistema y que, por lo tanto, es imprescindible adquirir la solución innovadora de que se trate.

Esta apreciación se conecta con el hecho de que en múltiples ocasiones tras finalizar los procedimientos de compra pública precomercial el órgano de contratación no procede a licitar un nuevo contrato para adquirir la solución innovadora, independientemente de que haya sido exitosa y cumpla con todos los requisitos pautados. Desde mi punto de vista, pese a los efectos beneficios que la CPP puede tener en diversos ámbitos, como la promoción del ecosistema emprendedor, entiendo que es un error dejar pasar la oportunidad de adquirir la solución creada de manera conjunta con el operador económico y que se ha desarrollado y testado, precisamente, para satisfacer una necesidad real del ente de que se trate.

3. ¿Basta la ejecución exitosa de un contrato de CPP para incluir la solución innovadora en el sistema de salud?

Un error generalizado, especialmente cuando la compra pública de innovación se desarrolla en el ámbito de la salud, es pensar que la ejecución exitosa de un contrato de CPP y, por lo tanto, la obtención de un prototipo o de los primeros modelos funcionales de la nueva solución implica la posibilidad de su incorporación en el sistema de salud. Esto en absoluto es así. Por el contrario, lo primero que habrá que considerar es si el producto resultado de la CPI es un producto sanitario o no y, en su caso, será preciso llevar a cabo los diversos

trámites para obtener la aprobación de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) y el marcado CE. En segundo lugar, incluso en el supuesto de que se haya logrado dicha aprobación o el marcado CE, solo algunas tecnologías o soluciones se incorporan en el sistema público de salud.

En todo caso, por parte del operador económico será necesario tener claro cuál es el objetivo del órgano de contratación, ya que si se trata de una CPP, la propia naturaleza de esta modalidad contractual implica que no se va a adquirir la solución a la que se llegue y, por lo tanto, no se va a producir su comercialización. Sin embargo, y al margen de que pueda ser o no obligatorio para cumplir con las exigencias establecidas en los pliegos, el operador económico puede diseñar la ejecución del mismo orientada a facilitar la posterior tramitación del marcado CE o de la aprobación por la AEMPS.

De esta manera, al finalizar el contrato público de que se trate tendrá más posibilidades de comercializar el resultado del mismo, ya sea mediante un nuevo contrato público o a través de un contrato privado.

4. ¿Se conoce el impacto que la CPI está teniendo en el ámbito de la salud?

En este artículo hemos analizado casi treinta proyectos de CPI en salud. Sin embargo, en casi ningún caso existen datos objetivos que permitan conocer y valorar el impacto real que su ejecución y posterior implantación han tenido en el ámbito sanitario.

Desde mi punto de vista, esta realidad se explica, por un lado, por el hecho de que muchos de los resultados a los que se ha llegado son prototipos o primeras unidades funcionales que no se han implantado en la práctica. Esto no significa que algunos de ellos no estén siendo utilizados y comercializados, como ocurre con los casos de CPTI mencionados y también con algunas CPP, pero no siempre es así. Por otro lado, considero que tenemos una gran carencia de cultura de la evaluación, por lo que más allá del impacto (teórico) esperado por cada uno de estos proyectos, es difícil establecer conforme a datos y evidencias reales cuál ha sido en la práctica el resultado obtenido.

La evaluación de los resultados es esencial, entre otros motivos, para poder determinar si vale la pena la inversión de recursos económicos y personales que requiere la puesta en marcha y el seguimiento de la compra pública de innovación. En este sentido es de gran interés el trabajo de SÁNCHEZ CARREIRA, VARELA VÁZQUEZ y PEÑATE VALENTÍN (2019) donde analizan la experiencia gallega y, si bien no aportan datos del cambio producido por la CPI en el ámbito de la salud, concluyen, entre otros aspectos, que los resultados de las iniciativas de CPI en términos socioeconómicos dependen en gran medida de las capacidades de los proveedores.

Tras todo lo expuesto mi conclusión es doble. Por un lado, considero que la CPI es una herramienta muy poderosa para cambiar la forma en la que prestamos los servicios sanitarios, con una gran capacidad de influir en una mejor gestión de recursos y en la obtención de mejores resultados. Sin embargo, y aquí viene la cruz de la moneda, sigue siendo preciso profundizar en el buen diseño de los procesos de CPI en salud, para que atiendan a verdaderas necesidades públicas, y promover un seguimiento de su ejecución orientado a obtener datos que permitan valorar si se ha logrado satisfacer la necesidad previamente detectada y el grado de eficiencia de la solución alcanzada. Todo ello con vistas a aplicar el pago por resultados o la compra pública de valor de forma que se produzca una mejora real en la prestación de la asistencia sanitaria, su gestión y coordinación, las condiciones laborales de los diversos profesionales de este esencial ámbito de actuación y, finalmente, se logre mejorar la calidad de vida de los pacientes, lo cual repercutirá también de forma positiva en la calidad de vida de sus cuidadores.

IV. BIBLIOGRAFÍA

- ALLEGUE REQUEJO, Beatriz (2023): «La relación con el mercado. Las consultas preliminares del mercado», en Sinde Cantorna, S. y Batet Jiménez, M.P. (Coords.): *Manual práctico de compra pública de innovación*, ISBN 978-84-7052-928-3, pp. 131-165.
- BATET JIMÉNEZ, M^a Pilar (2014): «El nuevo contrato de asociación para la innovación», *Contratación administrativa práctica: revista de la contratación administrativa y de los contratistas*, nº 131, p. 74.
- BERNAL BLAY, Miguel Ángel (2014): «Principios de adjudicación de los contratos de servicios de investigación y desarrollo previos a la comercialización (o compra pública precomercial)» en GIMENO FELIÚ (dir.): *Observatorio de los contratos públicos 2013*, ISBN 978-84-9059-706-4, pp. 233-270.
- DE GUERRERO MANSO, M^a Carmen (2018A): «La Asociación para la Innovación. Nuevo procedimiento de adjudicación que permite a los órganos de contratación ser protagonistas del proceso de adquisición de bienes, servicios u obras innovadoras», en FERNÁNDEZ SALMERÓN, M. y MARTÍNEZ GUTIÉRREZ, R. (Dirs.): *Transparencia, innovación y buen gobierno en la contratación pública*, Tirant lo Blanch, Valencia, pp. 271-304.
- (2018B): «Las consultas preliminares del mercado: una herramienta para mejorar la eficiencia en la contratación pública», en GIMENO FELIÚ, J. M.^a (dir.), *Estudio sistemático de la Ley de Contratos del Sector Público*, Aranzadi, Cizur Menor, pp. 1047-1071.
- (2019): «Los tres procedimientos de asociación para la innovación licitados en España: valoración de sus aspectos clave y pros y contras de cada uno

- de ellos», GIMENO FELIU, JM. (Dir.): *Observatorio de los Contratos Pùblicos 2018*, Aranzadi, Cizur Menor (Navarra), pp. 281-327.
- DÍEZ SASTRE, Silvia (2023): «Consultas preliminares del mercado en la contratación pública local: aproximación sistemática a su régimen jurídico» en *Anuario de Derecho Municipal*, ISSN 1888-7392, N°. 17, 2023, pp. 47-83.
- DRUCKER, Peter F. (1986): *La gerencia: tareas, responsabilidades y prácticas*, El Ateneo, 5º ed. Buenos Aires (Argentina).
- FUERTES GINÉ, Leticia (2024): «La compra pública de innovación en el sector salud. Profundizando en la fase de planificación y en los technology readiness levels (TRL)», en este mismo Monográfico de esta REVISTA
- GALLEGO CÓRCOLES, Isabel (2019): «Las consultas preliminares del mercado: algunas reflexiones», en GIMENO FELIU, JM. (Dir.): *Observatorio de los contratos pùblicos 2018*, Thomson Reuters, Aranzadi, Cizur Menor, pp. 131-180.
- GARCÍA JIMÉNEZ, Antonio (2018): *Las conexiones entre contratación administrativa e innovación*, Tecnos, ISBN: 978-84-309-7538-9. 348 pp.
- GIMENO FELIÚ, José María (2019): «La calidad como nuevo paradigma de la contratación pública», en *Contratación administrativa práctica: revista de la contratación administrativa y de los contratistas*, ISSN 1579-3036, n° 159, p. 3.
- (2017): «Las condiciones sociales en la contratación pública: posibilidades y límites», en *Anuario del Gobierno Local*, ISSN 2013-4924, n° 1 (Ejemplar dedicado a: Participación ciudadana y regeneración política. Retos de la gestión de los servicios públicos y de los derechos sociales), pp. 241-287.
 - (2014): *El nuevo paquete legislativo comunitario sobre contratación pública: de la burocracia a la estrategia (el contrato público como herramienta del liderazgo institucional de los poderes públicos)*, Cizur Menor, Navarra: Aranzadi. ISBN 978-84-9059-777-4.
- GORDO CANO, Diana (2022): «La regulación y aplicación práctica de la compra pública precomercial en España», en *Revista española de derecho administrativo*, ISSN 0210-8461, n° 217, pp. 321-350.
- MORENO MOLINA, José Antonio (2018): *Hacia una compra pública responsable y sostenible: novedades principales de la Ley de contratos del sector público 9/2017*, Tirant lo Blanch, ISBN 978-84-9190-850-0.
- (2019): «Contratación socialmente responsable», en *Contratación administrativa práctica: revista de la contratación administrativa y de los contratistas*, ISSN 1579-3036, n° 160, pp. 1-2.
 - (2021): Criterios sociales de adjudicación en el marco de la contratación pública estratégica y sostenible post-covid-19, en *Revista española de derecho administrativo*, ISSN 0210-8461, n° 210, pp. 45-78.

- NÚÑEZ LOZANO, María Carmen (2016): «La contratación pública innovadora compras comerciales y compras precomerciales», en HERNÁNDEZ GONZÁLEZ (dir.), *El impacto de la crisis en la contratación pública: España, Italia, Francia*, 2016, ISBN 978-84-9098-933-3, pp. 107-144.
- SÁNCHEZ CARREIRA, M. del Carmen, VARELA VÁZQUEZ, Pedro y PEÑATE VALENTÍN, M. Concepción (2019): «La compra pública de innovación: análisis de la experiencia en Galicia en el ámbito sanitario», en *Revista Galega de Economía*, 28 (2), pp. 71-86.
- TARDÍO PATO, José Antonio (2016): «La “asociación para la innovación”: contrato, procedimiento de adjudicación y libre competencia», en *Revista Española de Derecho Administrativo*, nº 181.
- VALCÁRCEL FERNÁNDEZ, Patricia (2018): «Definición del objeto contractual en la compra pública de innovación» en FERNÁNDEZ SALMERÓN, M. y MARTÍNEZ GUTIÉRREZ, R. (Dirs.), *Transparencia, innovación y buen gobierno en la contratación pública*, ISBN 978-84-9190-594-3, pp. 235-270.
- (2018B): «Las consultas preliminares del mercado como mecanismo para favorecer las compras públicas inteligentes», en *Revista Española de Derecho Administrativo*, núm. 191, 2018, pp. 77-106.
- VÁZQUEZ MATILLA, F. Javier (2019): «Consultas preliminares desde la óptica de los poderes adjudicadores y de las empresas», en *Contratación Administrativa Práctica*, núm. 162, 2019, pp. 1-13.

LA COMPRA PÚBLICA DE INNOVACIÓN EN EL SECTOR SALUD. PROFUNDIZANDO EN LA FASE DE PLANIFICACIÓN Y EN LOS TECHNOLOGY READINESS LEVELS (TRL)^(*)

LETICIA FUERTES GINÉ

Profesora de Derecho Administrativo
Universidad de Zaragoza

SUMARIO: I. LECCIONES DEL PASADO. EL FUTURO DE LA SALUD A LA LUZ DE LA PANDEMIA: 1. El triángulo europeo y nacional de la nueva era de la salud: inversión, ciencia, e innovación. 2. La innovación y la contratación pública. 3. La innovación y la salud. II. LA FASE DE LA PLANIFICACIÓN EN LA COMPRA PÚBLICA DE INNOVACIÓN: 1. Las consultas preliminares al mercado. Breve visión procedimental. 2. Cuestiones básicas sobre la elaboración de los mapas de demanda temprana (mdt). 3. Un ejemplo de consultas preliminares al mercado. 4. Otro ejemplo en el orden invertido: la elaboración del mapa de demanda temprana.- III. ¿CPP O CPTI? EL EMPLEO DE LOS TECHNOLOGY READINESS LEVELS (TRL) Y LA INTRODUCCIÓN DE LOS HUMAN READINESS LEVELS (HRL).- IV. CONCLUSIONES.- V. BIBLIOGRAFÍA.

RESUMEN: El objetivo del presente estudio es tratar de abordar la compra pública de innovación en el sector salud incidiendo muy particularmente en la fase de planificación y en el empleo de los *Technology Readiness Levels (TRL)*. Para ello, se ofrece un muy breve panorama relativo a la evolución y al actual contexto post-COVID en relación con la salud y la innovación, para después abordar, desde una doble perspectiva conceptual y jurídica, la compra pública de innovación y su importancia en el ámbito sanitario. Este trabajo también contempla una visión teórico-práctica sobre la fase de planificación, incidiendo en las consultas preliminares de mercado y en la elaboración de los mapas de demanda temprana. Por último, se ahonda en la noción y en la aplicación de los referidos niveles *Technology Readiness Levels (TRL)*, en contraste con los *Human Readiness Levels (HRL)*.

Palabras clave: compra pública de innovación; consultas preliminares al mercado; mapa de demanda temprana; *Technology Readiness Levels (TRL)*.

ABSTRACT: *The aim of this study is to address public procurement of innovation in the health sector with a particular emphasis on the planning phase and the use of Technology Readiness Levels (TRL). To this end, a very brief overview is provided regarding the*

(*) Este trabajo se ha realizado en el marco del proyecto IN-SALVAN, *Innovación para una salud de vanguardia*, PID2021-127828NB-I00, y del grupo de investigación reconocido por el Gobierno de Aragón AESTER (Derecho Administrativo de la Economía, la Sociedad y el Territorio), proyecto S22_23R (BOA núm. 80 de 28/04/2023).

evolution and current post-COVID health and innovation context, to subsequently address, from a dual conceptual and legal perspective, public procurement of innovation and its importance in the health sector. This work also covers a theoretical and practical angle of the planning phase, focusing on preliminary market consultations and the preparation of early demand maps. Finally, it delves into the notion and application of Technology Readiness Levels (TRL), in contrast to Human Readiness Levels (HRL).

Key words: public procurement of innovation; preliminary market consultations; early demand mapping; Technology Readiness Levels (TRL).

I. LECCIONES DEL PASADO. EL FUTURO DE LA SALUD A LA LUZ DE LA PANDEMIA

Una parte considerable de los cimientos que sostienen nuestra coyuntura socioeconómica, tal y como la conocemos en la actualidad, son atribuibles al estado general de la salud. O lo que es lo mismo, en palabras de la Comisión Europea: «la salud es una condición previa para el funcionamiento de nuestra sociedad y nuestra economía» (COMISIÓN EUROPEA, 2020: 1). Partiendo de esta premisa, es tan evidente como incuestionable que la protección de la salud pública de los ciudadanos de todos los Estados miembros sea un pilar incuestionable de la Unión Europea (1).

Sin embargo, resulta igualmente innegable que la precitada coyuntura vigente no puede entenderse sin referirse a la pandemia que tuvo lugar hace ya casi media década, la cual afectó profundamente a prácticamente todas las estructuras sobre las que se construye nuestra sociedad, y muy particularmente, a la salud.

La pandemia causó millones de muertes, daños socioeconómicos y sanitarios sin precedentes, y llevó al límite a todos los sistemas de salud (COMISIÓN EUROPEA, 2020: 1; 2024: 2). También evidenció cómo una crisis sanitaria puede perturbar —o incluso paralizar— algunas funciones sociales esenciales, y afectar profundamente a algunos de los pilares básicos de la Unión Europea, como la libre circulación de personas y mercancías (COMISIÓN EUROPEA, 2024: 3).

Hoy en día, y tras haberse establecido sólidos mecanismos europeos y nacionales hacia la recuperación, debe prevalecer un mensaje positivo. En los

(1) Este hecho resulta aún más incontestable a la luz de las numerosas referencias y menciones a la salvaguarda de la salud pública en el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, así como la dedicación del artículo 35 de la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea a explicitar que «Toda persona tiene derecho a la prevención sanitaria y a beneficiarse de la atención sanitaria en las condiciones establecidas por las legislaciones y prácticas nacionales. Al definirse y ejecutarse todas las políticas y acciones de la Unión se garantizará un alto nivel de protección de la salud humana».

periodos de crisis es posible encontrar oportunidades para la mejora y para una reconstrucción más fuerte y resiliente, así como para el aprendizaje de lecciones duras, pero importantes (COMISIÓN EUROPEA, 2023: 5). Más allá de la detección de algunos puntos débiles de los sistemas sanitarios europeos, es necesario que predominen los resultados que se obtuvieron tras reconducir el curso de acción para la preservación y la salvaguarda de la salud pública durante la pandemia (COMISIÓN EUROPEA, 2023: 5), y cuyo espíritu puede resumirse en un breve mensaje: invertir en la salud siempre da resultado (COMISIÓN EUROPEA, 2024: 5).

1. El triángulo europeo y nacional de la nueva era de la salud: inversión, ciencia, e innovación

La política sanitaria ya no puede circunscribirse a sus límites anteriores a la pandemia (COMISIÓN EUROPEA, 2023: 4). En el tránsito cursado por los Estados miembros desde el colapso y emergencia sanitaria que tuvo lugar en el año 2020, hasta la actual situación de recuperación de algunos de los impactos provocados por la COVID-19 —la cual se enmarca a su vez en el contexto de una crisis energética, climática, y de otros conflictos bélicos— se han producido unos cambios de paradigma encaminados a conducir a una nueva era para la salud en Europa y en el mundo (COMISIÓN EUROPEA, 2023: 5).

Algunas de las actuaciones dentro de la hoja de ruta encaminada hacia dicha nueva era para la salud en Europa y en el mundo ya han sido determinadas. Por ejemplo, se puede destacar la realineación de la salud pública en la primera línea de la agenda política y reconocer su importancia como factor geopolítico (COMISIÓN EUROPEA, 2024: 3), y la consideración de esta como una inversión en nuestras sociedades, nuestras economías y nuestro futuro (COMISIÓN EUROPEA, 2023: 5).

En este marco, sería válido preguntarse la dirección exacta hacia la cual debe dirigirse tanto esta realineación como esta inversión en salud. Y si bien cabrían múltiples respuestas adecuadas a esta cuestión, se propone, a los efectos de este estudio, rescatar como orientación a la contestación uno de los elementos más relevantes que dirigió al mundo a la superación de la pandemia: la ciencia (COMISIÓN EUROPEA, 2024: 5). Es decir, se plantea la ciencia como parámetro de la priorización y la inversión en la salud.

La ciencia y la cooperación científica, sumadas al carácter global de las actuaciones adoptadas y ejecutadas, supusieron una firme réplica a la pandemia durante la emergencia sanitaria. En concreto, estas acciones científicas se materializaron en el desarrollo de la vacuna experimental contra la COVID-19. En el presente, la robustez de las soluciones ofrecidas por la ciencia y la cooperación científica se ha seguido manteniendo. Así, ambas continúan ofreciendo una de las vías más sólidas hacia un futuro más seguro y saludable, y

constituyen los fundamentos para la preparación y respuesta ante emergencias sanitarias, así como los diagnósticos, las vacunas, las terapias y los equipos de protección individual (COMISIÓN EUROPEA, 2024: 5-6).

Es cierto que la vacuna contra la COVID-19 no fue un resultado instantáneo conseguido durante la pandemia, sino que traía causa de la previa investigación a largo plazo sobre el ARN mensajero (ARNm). Pero lo que debe primar en este caso no es la inmediatez de la respuesta, sino la contundencia de la solución hallada, y la previa disponibilidad de un marco que habilitara el diseño y el desarrollo de ésta misma. Y todas estas líneas de actividad lideradas por la ciencia y la cooperación son inherentes a los programas de investigación e innovación (COMISIÓN EUROPEA, 2024: 5-6).

Llegados a este punto se puede inferir de una manera muy clara la confluencia de todo lo anterior: la realineación y la inversión en salud está liderada por la ciencia y la cooperación científica, y se subsume en los programas de investigación e innovación. Por tanto, si se reajusta la perspectiva de lo expuesto desde el ángulo particular hacia el general, cabe afirmar que los próximos pasos para garantizar que los Estados miembros estén mejor preparados y respondan juntos a futuras crisis sanitarias (2) deben apoyarse ineludiblemente en la promoción de la innovación europea en el sector sanitario. Así, este fomento de la innovación resulta crucial para la oferta de una asistencia sanitaria óptima a los ciudadanos de todos los países de la Unión, de la mano de la solidaridad y la cooperación, la resiliencia, la esperanza y la seguridad de estos territorios (3) (COMISIÓN EUROPEA, 2024: 23).

Redirigiendo el foco de este análisis a nuestro país, el abordaje del futuro de la salud nacional sigue una trayectoria muy similar. Más concretamente, cabe resaltar el Componente 18: «Renovación y ampliación de las capacidades del Sistema de Salud» del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia y en especial, la Palanca VI «Pacto por la ciencia y la innovación. Refuerzo a las capacidades del Sistema Nacional de Salud», por los paralelismos encontrados con todo lo expuesto.

(2) Precisamente son todos estos razonamientos, expuestos en la Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones: «La Unión Europea de la Salud: actuar juntos por la salud de las personas» los que no solo instan a mejorar la preparación, las respuestas conjuntas ante futuras crisis sanitarias, y la competitividad en el sector sanitario, sino que engloba estos mecanismos de reacción dentro de la nueva Unión Europea de la Salud.

(3) Esta visión y apuesta por la inversión e innovación sanitaria es plenamente concordeante con el Objetivo de Desarrollo Sostenible (ODS) 3: «Salud y Bienestar», el cual estipula que: «...garantizar una vida saludable para todos requiere un fuerte compromiso, pero los beneficios superan los costes. Las personas sanas son la base de unas economías sanas. Se insta a los países de todo el mundo a tomar medidas inmediatas y decisivas para predecir y contrarrestar los desafíos en la salud...».

Específicamente, uno de los objetivos generales de este Componente 18 es el refuerzo y el fortalecimiento del Sistema Nacional de Salud español, para que todas las personas tengan las máximas oportunidades de desarrollar y preservar su salud y dispongan de un sistema sanitario innovador e inteligente que cuide y promocione su salud a lo largo de toda la vida, en todas sus esferas (4). Y de una manera aún más precisa, este Componente estipula, entre uno de sus objetivos específicos: «...avanzar hacia un Sistema Nacional de Salud generador de información y conocimiento, digitalizado, y en el que se potencie la investigación y la innovación sanitaria, constituyéndose en tractor del empleo, el crecimiento, la productividad y la innovación del tejido empresarial y la sociedad en su conjunto».

2. La innovación y la contratación pública

Si bien los epígrafes anteriores se han focalizado en la cronología específica de la pandemia, al resultar en ese momento temporal en una necesidad absolutamente acuciante, es menester destacar que el impulso de la innovación en el sector de la salud lleva al menos una década siendo una prioridad de la Unión Europea.

Ya en el año 2017, la Comisión Europea afirmaba que los pacientes precisan un mejor acceso a una atención sanitaria de mejor calidad y esperan disponer de equipos médicos y herramientas de diagnóstico basados en las últimas innovaciones (COMISIÓN EUROPEA, 2017: 2). Dos años después, el Pacto Verde Europeo plasmaba la ferrea ambición de proteger la salud y el bienestar de los ciudadanos, tratando de maximizar sus beneficios y la calidad de vida de éstos mismos, incidiendo asimismo en que las nuevas tecnologías, las soluciones sostenibles y la innovación disruptiva son elementos esenciales para alcanzar los objetivos de este Pacto (Comisión Europea, 2019: 2).

Esta línea temporal puede incluso retrotraerse hasta un horizonte temporal aún más lejano. Específicamente, es posible remontarse a la comunicación de la Comisión Europea «Europa 2020. Una estrategia para un crecimiento inteligente, sostenible e integrador». En ésta, se establece que el núcleo de Europa 2020 debería estar constituido por la prioridad (5) de un crecimiento

(4) Este mismo Componente 18 señala igualmente que este sistema sanitario también sea público, universal y excelente, sólidamente cohesionado, proactivo, y con perspectiva de género.

(5) Es igualmente relevante señalar que Europa 2020, junto con el objetivo del crecimiento sostenible, propone otras dos prioridades con la finalidad de un refuerzo mutuo entre ellas: el crecimiento sostenible: promoción de una economía que haga un uso más eficaz de los recursos, que sea más verde y competitiva, y el crecimiento integrador: fomento de una economía con alto nivel de empleo que tenga cohesión social y territorial.

inteligente, desarrollando y consolidando una economía basada en el conocimiento y la innovación, siendo ambos impulsores de un crecimiento futuro (COMISIÓN EUROPEA, 2010: 13-15).

Aunque ya ha transcurrido más de una década desde el establecimiento de esta prioridad, la mención de estas referencias no resulta ni irrelevante, ni obsoleta, ni fruto de una casualidad. Al contrario, el vínculo entre ellas es la contratación pública: La alusión a la mejora de la calidad de la atención sanitaria tenía lugar en el marco de la Comunicación «Conseguir que la contratación pública funcione en Europa y para Europa», el Pacto Verde Europeo apunta a la compra pública como una herramienta de inversión en bienes y servicios ecológicos y respetuosos con el clima (COMISIÓN EUROPEA, 2019: 25), y los objetivos «Europa 2020» están expresamente recogidos en los considerandos de la Directiva 2014/24/UE del Parlamento Europeo y del Consejo de 26 de febrero de 2014 sobre contratación pública.

Cabe destacar, fundamentalmente el considerando 47 de esta Directiva 2014/24/UE sobre contratación pública, el cual determina que la investigación y la innovación se encuentran entre los principales motores del crecimiento futuro —ocupando un lugar central de la Estrategia Europa 2020— y que los poderes públicos deben hacer la mejor utilización estratégica posible de la contratación pública para fomentar la innovación.

Es consabida la capacidad y la fuerza catalizadora de la contratación pública para el impulso de las denominadas «políticas públicas horizontales» (ARROWSMITH, 2010: 159). Esta capacidad de actuar como palanca de objetivos de innovación, sociales, o medioambientales se contextualiza en la vertiente estratégica de la contratación pública, y se encuentra arrraigada tanto en la pre-citada Directiva 2014/24/UE sobre contratación pública, como positivizada en el artículo 1.3 de nuestra Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público (6).

En síntesis, las repercusiones de esta visión estratégica de la contratación pública se pueden compendiar en la superación de la visión de la contratación pública como un mero instrumento para la adquisición de bienes, servicios y/o obras. En consecuencia, la compra pública no puede contemplarse separadamente de su potencial para promover e implementar de forma efectiva políticas públicas de diversa naturaleza, fundamentalmente de carácter innovador, social y medioambiental (VALCÁRCEL FERNÁNDEZ, 2018a: 57). De lo cual se deduce que la contratación pública está intrínsecamente ligada a la correcta satisfacción de necesidades públicas y a la satisfacción del interés general, debiendo así considerarse como una inversión (GIMENO FELIÚ, 2019: 2).

(6) Para minuciosos estudios detallados acerca de esta materia, véase, por ejemplo, Gimeno Feliú (2018, 2019, 2020).

Profundiza en este ángulo estratégico GIMENO FELIÚ (2022: 3), insistiendo en que debemos alejarnos de la estricta función administrativa para diseñar una nueva arquitectura que permita la articulación armónica de tres círculos de excelencia: servicios (priorizando siempre a las personas), procesos (haciendo lo que toca sin burocracia indebida) y técnica (con la tenencia de talento y conocimiento).

Este planteamiento es perfectamente conjugable con la ya expuesta reivindicación de la Comisión Europea en la cual se reclamaban atención sanitaria de mejor calidad y la disposición de herramientas de diagnóstico basados en las últimas innovaciones por el contexto en el cual se lanzaba esta demanda. En concreto, la Comisión resaltaba cómo los ciudadanos europeos esperan una justa compensación por sus impuestos en forma de servicios públicos de alta calidad —incluyendo los sanitarios— y que la garantía de éstos mismos depende de un planteamiento estratégico de la contratación y de procesos de contratación pública modernos y eficientes (COMISIÓN EUROPEA, 2017: 2).

En definitiva, y en palabras de DE GUERRERO MANSO (2019: 271), la innovación es una de las claves del nuevo modelo de contratación pública. Su potenciación como instrumento crucial para buscar soluciones innovadoras que respondan a los retos que se plantean a los poderes públicos ya tuvo un repunte con la aprobación de las Directivas en materia de contratación actualmente en vigor (7) (DE GUERRERO MANSO, 2019: 272), pero hoy en día continúa siendo un instrumento importante para el impulso de la recuperación económica de la Unión tras la crisis de la COVID-19 (COMISIÓN EUROPEA, 2021: 3).

3. La innovación y la salud

La contratación pública de innovación en la salud implica la combinación de tres materias diferenciadas —innovación, salud y contratación pública— como si cada disciplina diera lugar a una esfera separada y después éstas se combinaran creando un solapamiento parcial concéntrico. Con carácter

(7) Estas son conocidas como el paquete de Directivas de «cuarta generación», compuesto por la Directiva 2014/23/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de febrero de 2014, relativa a la adjudicación de contratos de concesión; la Directiva 2014/24/UE del Parlamento Europeo y del Consejo de 26 de febrero de 2014 sobre contratación pública y por la que se deroga la Directiva 2004/18/CE, y la Directiva 2014/25/UE del Parlamento Europeo y del Consejo de 26 de febrero de 2014 relativa a la contratación por entidades que operan en los sectores del agua, la energía, los transportes y los servicios postales y por la que se deroga la Directiva 2004/17/CE, las cuales pretenden superar la lógica «armonizadora» de sus predecesoras, y optan por prescindir del establecimiento de reglas excesivamente rígidas e invasivas a favor de la promoción de objetivos de simplificación y eficiencia. Por todas, ver Gimeno Feliú (2018:71).

asilado, cada una de estas esferas ha sido objeto de múltiples definiciones (8), pero para alcanzar la finalidad de delinear un sencillo marco teórico en este estudio, estos círculos deben explorarse de manera conjunta e interdisciplinar, originando un fenómeno similar al de un caleidoscopio. De este modo, es relevante clarificar en qué consiste exactamente la innovación en el sector sanitario y de la salud, y el papel de la compra pública de innovación en el ámbito sanitario.

Resulta altamente ilustrativo exemplificar las particularidades del sector sanitario con un hospital. El entorno hospitalario es un conglomerado de situaciones, experiencias, conocimientos, y otro tipo de riqueza que adopta la forma de bienes tangibles e intangibles y que varía desde los resultados en salud, la satisfacción y el crecimiento profesional, hasta la industria y la economía del área geográfica de referencia (BLANCH, 2014: 493). Se extrae así de esta radiografía hospitalaria que correlacionar o atribuir la innovación sanitaria exclusivamente a los medicamentos (9), dispositivos y/o prototipos médicos, o terapias puede consistir en un abordaje excesivamente reduccionista de la innovación sanitaria y que no consigue abordar la faceta de los resultados en salud, la satisfacción y el crecimiento profesional.

En efecto, la innovación en la salud no puede centrarse solamente en las tecnologías clínicas y médicas, sino que debe responder a la pléthora de necesidades de muy diversa naturaleza los pacientes (AKENROYE, 2012: 12). Por tanto, en el anterior ejemplo del ecosistema hospitalario, la innovación sanitaria se podría definir como una tecnología que, esté o no comercializada, introduzca mejoras de tipo diagnóstico, terapéutico o pronóstico, contribuya a disminuir el tiempo de tratamiento, a mejorar el seguimiento de la enfermedad, evite costes o tratamientos posteriores, y/o mejore la calidad de vida del paciente (BLANCH, 2014: 493).

Cabría no obstante apuntar a que es igual de simplista atribuir la innovación sanitaria exclusivamente a los medicamentos, dispositivos médicos, o terapias, como a únicamente el entorno hospitalario como paradigma del sector de la sanidad. Redirigiéndonos hacia un enfoque más amplio en el que se aborda la salud en general, se puede destacar la definición de innovación y salud sostenida por la Organización Mundial de la Salud. Así, ésta aboga por la utilización de nuevos y mejorados productos, políticas, sistemas, tecnologías

(8) Por ejemplo, y entre muchas otras definiciones, suelen ser universalmente aceptadas las definiciones de la innovación estipuladas por la última versión del Manual de Oslo, o también la estipulada en el artículo 2.18 de la Directiva 2014/24/UE, la cual a su vez también regula la contratación pública, mientras que una posible definición de la salud pública se puede encontrar en la Estrategia de Salud Pública 2022. Mejorando la salud y el bienestar de la población, del Ministerio de Sanidad.

(9) Sobre el ámbito específico de la compra pública de medicamentos, véase el por-menORIZADO ESTUDIO DE GARCÍA-ÁLVAREZ GARCÍA (2022).

de salud, servicios y formas de prestación que mejoran la salud y el bienestar de las personas. Asimismo, la innovación en salud responde a las necesidades no cubiertas en salud pública mediante la creación de nuevas formas de pensar, y trabajar enfocadas a las poblaciones vulnerables, añadiendo valor en la forma de mejora de la eficiencia, efectividad, calidad, sostenibilidad, seguridad o accesibilidad (GIMENO FELIÚ y GARCÍA-ÁLVAREZ, 2020: 196).

La amplitud de esta delimitación de la salud y la innovación apoyada por la Organización Mundial de la Salud se ajusta adecuadamente a la referida superposición de las tres disciplinas a modo de esferas, alineándose plenamente con la noción de política pública horizontal que puede ser promovida e impulsada por la contratación pública (de innovación).

En este sentido se pronuncian GIMENO FELIÚ y GARCÍA-ÁLVAREZ (2020: 196-197), quienes destacan el gran interés que presenta la compra pública de innovación en el ámbito sanitario, al permitir a la Administración «dirigir» la innovación y fomentar soluciones a necesidades no cubiertas en el mercado. Igualmente, también señalan la compra pública de soluciones innovadoras de salud, para la finalidad de servir de palanca para afianzar un modelo productivo de I+D+i, que permite una transición a un nuevo modelo productivo que pivote sobre el conocimiento y una mejor sostenibilidad financiera, dado que la tecnología en servicios de salud y de prestación de medicamentos aporta riqueza y contribuye a incrementar el PIB.

Con este mismo propósito, un trabajo que resulta particularmente esclarecedor acerca del alcance y correlación entre la innovación, la salud, y la contratación pública, de una manera ejemplificadora es el efectuado por DE GUERRO MANSO (2024: 27 y ss.) en esta misma obra, en el cual analiza casi 30 casos de Compra Pública en Salud en España.

Despejada así la identificación de la innovación en el sector de la salud, queda por tratar la coincidencia entre la contratación pública y la innovación. En el párrafo anterior se aludía a la «compra pública de innovación», y a la «compra pública de soluciones innovadoras de salud». Con el propósito único de realizar la referida clarificación conceptual, estas dos menciones pueden reconducirse a las dos fórmulas en las que se ramifica la compra pública de innovación: la Compra Pública Precomercial (CPP) y la Compra Pública de Tecnología Innovadora (CPTI).

Resulta igualmente digna de mención, pese a que no se abordará en este trabajo, la Asociación Para la Innovación (API). Minuciosamente estudiada por DE GUERRERO MANSO (2023, 2018), la API consiste en un procedimiento de adjudicación específico introducido en la Ley 9/2017 de Contratos del Sector Público.

En este mismo orden de mención, y como explica (VALCÁRCEL FERNÁNDEZ, 2018a,: 4), la Compra Pública Precomercial promueve la investigación de

soluciones a futuras necesidades, buscando aquellas con un carácter innovador que no existen en el mercado. Como es lógico, el desarrollo de estas soluciones inexistentes en la actualidad suele previsiblemente requerir un alto grado de tareas de I+D, las cuales además se suelen dilatar en el tiempo incluso hacia un horizonte temporal no excesivamente inmediato. Estos dos rasgos absolutamente caracterizadores de la Compra Pública Precomercial se traducen en la «consecuencia jurídica» de que esta modalidad de compra de innovación se excluya del ámbito de aplicación de la nuestra Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público (10).

Por su parte, que la Compra Pública de Tecnología Innovadora (CPTI) obedece a una lógica relativamente inversa a la Compra Pública Precomercial. En este caso, prosigue explicando (VALCÁRCEL FERNÁNDEZ, 2018a: 4) que pese a que se parte igualmente de un bien o servicio que no existe como tal en el momento de la compra, éste puede desarrollarse en un periodo de tiempo razonable o en un más breve lapso temporal, sin necesitar por ende una fase de I+D, o al menos no una tan extensa. Como las actividades de I+D que puedan tener que realizarse son menos intensas y constituyen, en su caso, tan solo una parte o fase de la contratación —nunca el objeto único del contrato como en la Compra Pública Precomercial— la Compra Pública de Tecnología Innovadora se encuentra plenamente sometida a la Ley de Contratos del Sector Público (11).

(10) Consultese a estos efectos el artículo 8 de referida Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público. Si bien esta exclusión puede destacarse como la fundamental consecuencia jurídica, deben igualmente señalarse las implicaciones y repercusiones —también descritas de manera muy detallada por Valcárcel Fernández, 2018a, p. 4— que están concatenadas a dicha exclusión. Así, los órganos de contratación deberán diseñar *ad hoc* el procedimiento de adjudicación a seguir para seleccionar a quienes lleven a cabo las actividades de I+D, el cual siempre deberá a su vez respetar los principios básicos propios de la contratación pública, materializándose estos aspectos concretos en los pliegos. Igualmente, y como el propio nombre de esta modalidad indica, el objeto de estos contratos se circunscribe exclusivamente al desarrollo de actividades de I+D, abarcando así únicamente la fase pre-comercial y dejando fuera la fase comercial (concretándose éstas habitualmente en la exploración y el diseño de soluciones; la creación de prototipos y, finalmente, la fabricación original de un volumen limitado de primeros productos o servicios a modo de serie de prueba). Por tanto, el comprador público no se reservará los resultados de la I+D para su propio uso en exclusiva, sino que compartirá con las empresas que participan en estos contratos los riesgos y beneficios.

(11) Con lo cual, como enumera (Valcárcel Fernández, P. (2018a). La innovación como objeto prestacional en los contratos del sector público. La Compra Pública de Innovación. *Contratación administrativa práctica: revista de la contratación administrativa y de los contratistas*, 153, 56-68. <https://search.ebscohost.com/login.aspx?direct=true&AuthType=sso&db=edsdnp&AN=edsdnp.6251056ART&lang=es&site=eds-live&scope=site&custid=s1132340> el objeto del contrato deberá configurarse como un bien, servicio, u obra innovadora, en función de aquel ámbito al que se refiera la innovación, y se celebrará un contrato típico de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público. Una de las particularidades

II. LA FASE DE LA PLANIFICACIÓN EN LA COMPRA PÚBLICA DE INNOVACIÓN

En el año 2021, se publicó el Informe de la Comisión Europea «Aplicación y mejores prácticas de las políticas nacionales de contratación pública en el mercado interior», elaborado a partir de la información proporcionada por los Estados miembros sobre determinados aspectos de la compra pública (12). Entre sus múltiples apartados, este Informe dedica una sección íntegra a enumerar las fuentes más frecuentes de aplicación incorrecta o de incertidumbre jurídica, incluyendo los posibles problemas estructurales o recurrentes en la aplicación de las normas sobre contratación pública. Entre otros obstáculos de diversa índole, el Informe subraya las problemáticas asociadas a la planificación y ejecución del procedimiento de forma adecuada (13) (COMISIÓN EUROPEA, 2021: 6).

La importancia de la planificación en la contratación pública se ha venido reivindicando de manera tanto reiterada como muy versátil. Por ejemplo, más tradicionalmente se ha demandado la relevancia de planear las necesidades y el desarrollo del procedimiento de contratación, el gran interés de programar una verdadera estrategia de objetivos realizables a medio y largo plazo (frente a la improvisación), y de repensar cómo utilizar de la mejor manera los procedimientos y técnicas de la contratación pública (GIMENO FELIÚ, 2020: 89, 92 y 95) (GONZÁLEZ GARCÍA, 2018: 247-264).

También se ha reclamado e invocado la importancia de realizar un significativo esfuerzo planificador en el marco de la contratación pública estratégica, con la finalidad de determinar cuál es la situación de partida, y así facilitar la posterior evaluación de los objetivos conseguidos, identificar los posibles aspectos en los que el organismo contratante tiene más posibilidad de impacto, y establecer a través de qué contratos se van a intentar alcanzar objetivos transversales y mediante qué mecanismos contractuales (DELGADO FERNÁNDEZ, 2019: 37).

Estas deliberaciones son igualmente aplicables y relevantes en el ámbito de la contratación pública de innovación, aunque deben trasladarse teniendo

reside en que la prestación principal del contratista es algo «innovador», lo que afectará, de forma principal, a la forma a través de la que se define el objeto, dado que habrá de recurrirse a la utilización de especificaciones funcionales o en términos de rendimiento.

(12) Específicamente, este informe reflejaba las aportaciones realizadas por los Estados miembros durante el primer ejercicio de información y supervisión en virtud de los artículos 83 y 85 de la Directiva 2014/24/UE, del artículo 45 de la Directiva 2014/23/UE, y de los artículos 99 y 101 de la Directiva 2014/25/UE, abarcando el período comprendido entre el 1 de enero y el 31 de diciembre de 2017.

(13) Más específicamente, estas problemáticas se asocian a las presiones para garantizar resultados rápidamente, que se traducen en menos tiempo para planificar —y ejecutar— el procedimiento.

en cuenta las particularidades de esta modalidad de la compra pública, y en particular, la búsqueda o la compra de un producto o servicio inexistente como tal en la actualidad en el mercado. Esta circunstancia provoca que se añadan —a las complejidades planificadoras que ya suponen un procedimiento habitual de contratación— la anticipación de esta planificación, un incremento de la carga de trabajo y del grado de exposición que acompaña, y la asunción de un gran grado de incertidumbre y un riesgo más elevado (CARRILLO DONAIRE, 2021: 39).

Continuando con este razonamiento sobre estas complejidades añadidas, se puede deducir que si la planificación ya resulta esencial en un procedimiento ordinario de contratación, ésta se torna prácticamente imprescindible en la compra pública de innovación. Por ende, es fundamental añadir en el cronograma previsto de trabajo una fase previa o preliminar, que anteceda a la fase legalmente prevista de preparación de los contratos, y en la cual se lleven a cabo ciertas acciones de indagación y averiguación que orienten la imperativa toma de decisiones. Entre otras actuaciones, se pueden realizar algunas preguntas y tratar de despejar algunos interrogantes. Las respuestas obtenidas en esta fase previa serán absolutamente determinantes para la preparación de la licitación, incluso hasta el grado de decantarse por una Compra Pública Precomercial, o una Compra Pública de Tecnología Innovadora (CARRILLO DONAIRE, 2021: 48).

En concreto, el ámbito de estas preguntas e interrogantes se circunscribirán a detectar y precisar la necesidad a la que atiende el contrato, si para satisfacerla existe una solución disponible en el mercado, y en caso positivo, cuál es su grado de maduración tecnológica (CARRILLO DONAIRE, 2021: 48). No debe en ningún caso obviarse la cuestión que puede resultar incluso demasiado evidente para ser abordada. Como precisa DE GUERRERO MANSO (2019: 272), si se desea adquirir innovación, esta pretensión deberá estar siempre precedida por una definición que estipule en qué casos un bien, un servicio o una obra tienen verdaderamente un carácter innovador (14). No obstante, DE GUERRERO MANSO (2019: 272) reconoce tanto la obviedad implícita de esta reflexión, como las dificultades que su abordaje puede entrañar.

La secundan VARELA REY y MOÑUX CHÉRCOLES (2020: 31), y quienes añaden que la dirección en la que se dirigirá una compra pública de innovación estará

(14) Pese a que esta matización se está refiriendo a la aplicación específica de la innovación a ese objeto del contrato —es decir, por qué ese bien, servicio u obra se considera innovador—, es relevante aludir muy brevemente a que la actual Directiva 2014/24/UE define en su artículo 2 apartado 18 qué es la innovación a los efectos de su ámbito de aplicación (definición inexistente en el articulado de nuestra Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público), solventando así una problemática jurídica que no había sido hasta ahora cubierta por las Directivas predecesoras en materia de contratación pública.

supeditada al previo establecimiento de los objetivos que se quieren perseguir. De manera muy similar, también señalan que la patencia de este proceder en ocasiones es únicamente aparente, siendo por tanto habitual encontrarse con algunas complicaciones y/o obstáculos en dicho camino.

Pero este lanzamiento de preguntas e interrogantes, y la determinación de la naturaleza innovadora no consiste ni puede asociarse en ningún caso a un ejercicio de improvisación, azar, o de una redacción o conformación aleatoria de una *checklist* en la que los interesados deban repentinamente sobre la marcha no olvidarse ni prescindir de ninguna de estas cuestiones por abordar. Al contrario, la doctrina ha destacado una serie de actuaciones específicas comprendidas dentro de la metodología particular de la planificación en la compra pública de innovación.

Similamente a la práctica habitual de la contratación pública, en la fase de planificación de la compra pública de innovación se encuentran todas aquellas actividades preparatorias absolutamente críticas para garantizar su éxito. Entre otras actuaciones, se trata de identificar las oportunidades de innovación, se concretan las necesidades a través de metodologías de análisis de problemas complejos centrándonos en la definición lo más posible del problema, integrando la visión del usuario o ciudadano, avanzando la interacción con el mercado, saliendo a consultar para identificar potenciales ideas de solución, concluyendo esta etapa con la elaboración de un documento de demanda temprana que permita adelantar a la oferta tecnológica (SINDE CANTORNA, 2023: 32-33 y 58).

De todo lo anterior (SINDE CANTORNA, 2023: 33 y 37), destaca dos actividades concretas como críticas. En primer lugar, la identificación de las oportunidades de innovación para alcanzar el impacto esperado y la realización de la consulta al mercado. Si se realiza un ejercicio de categorización de ambos, la primera actividad podría subsumirse en «identificación temprana y abierta de necesidades», en la cual se debe tener muy clara la visión y propósito que se pretende alcanzar utilizando la compra pública de innovación. Por su parte, la segunda actividad se catalogaría en la «relación con el mercado», en la cual se intenta ampliar la llegada al ecosistema de innovación y buscar metodologías de trabajo que permitan acortar los tiempos de desarrollo cada vez más.

Combinando nuevamente la enumeración de las actividades con las referidas categorías, se siguen manteniendo dos clasificaciones principales: la realización de consultas al mercado para identificar potenciales ideas de solución en un escenario transparente y de igualdad de trato con la oferta tecnológica, y la elaboración de un documento de demanda temprana que permita adelantar a la oferta tecnológica cuáles serán los requerimientos funcionales de las futuras compras (SINDE CANTORNA, 2023: 33 y 37).

1. Las consultas preliminares al mercado. Breve visión procedimental

La doctrina es unánime en destacar la realización de consultas al mercado (15) en los procedimientos de compra pública de innovación como paso cuasi imprescindible y especialmente indicado en éstas (CARRILLO DONAIRE, 2021: 48; VALCÁRCEL FERNÁNDEZ, 2018b: 3; DE GUERRERO MANSO, 2018: 1047-1072).

A la luz de todo lo explicado en el apartado anterior en relación con la compra pública de innovación, la relevancia y las implicaciones de una consulta preliminar del mercado son lógicas. Esta modalidad de la contratación está sujeta imperativamente al cumplimiento, como requisito previo habilitante, del dominio profundo y actualizado de los datos relativos a las capacidades del mercado, de las novedades que van surgiendo, del «estado del arte» y de los últimos avances proporcionados por la ciencia y la tecnología. Estos conocimientos impactarán directamente el grado de precisión y certeza que se aplique en la definición del objeto del contrato (VALCÁRCEL FERNÁNDEZ, 2018b: 3), pudiendo incluso afectar a la elección del cauce jurídico procedural adecuado en el cual se ramifica la compra pública de innovación —Compra Pública Precomercial o Compra Pública de Tecnología Innovadora (16)—.

Aunque este sea el primer paso para poner en marcha la licitación y que condicionará las acciones siguientes del expediente, puede afirmarse que es relativamente habitual que los compradores públicos no siempre conozcan —o no alcancen el suficiente grado de detalle— las novedades o evoluciones que la ciencia y la tecnología propician, que no sean capaces de definir correctamente la definición del proyecto o idea pese a ser conscientes de las necesidades que tienen, o que simplemente ignoren la existencia de soluciones (VALCÁRCEL FERNÁNDEZ, 2018b: 3).

En estos casos, la consulta preliminar al mercado —recogida en el artículo 115 de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público— resulta una herramienta eficaz a través de la que solicitar asesoramiento e información sobre todas las carencias informativas que detecte el órgano de contratación (VALCÁRCEL FERNÁNDEZ, 2018b: 7), siendo incluso capaz de obtener suficientes datos como para replantearse incluso el proyecto en sí mismo (VARELA REY Y MOÑUX CHÉRCOLES, 2020: 33).

En concreto, el apartado 1 de este artículo 115 de la Ley de Contratos del Sector Público indica que: «Los órganos de contratación podrán realizar

(15) Acerca de estas consultas preliminares al mercado se han realizado múltiples y detallados estudios y trabajos en los que se profundiza en esta cuestión. Por todos, ver DE GUERRERO MANSO (2018, 2017), GALLEGUO CORCOLES (2019) o PERNAS GARCÍA (2020).

(16) Incluso en última instancia, en el caso de que ya estuviera disponible en el mercado una solución corriente y ordinaria, de la cual se desconociera o ignorara su existencia, se debería articular una compra ordinaria Véase BATET JIMÉNEZ, (2022).

estudios de mercado y dirigir consultas a los operadores económicos que estuvieran activos en el mismo con la finalidad de preparar correctamente la licitación...». Sin perjuicio de lo anterior, este mismo apartado deja claro que esta obtención de información es simbiótica y bidireccional entre el órgano de contratación y dichos operadores económicos, al disponer que: «el órgano de contratación podrá informar a los operadores económicos acerca de sus planes y de los requisitos que exigirán para concurrir al procedimiento...».

Por si no quedaba suficientemente clara la intención preparatoria de este instrumento que se desprende del tenor literal del referido artículo 115 de la Ley de Contratos del Sector Público, su apartado dos insiste de nuevo, incidiendo en que este asesoramiento tiene una naturaleza planificadora del procedimiento de licitación.

En este sentido, se debe insistir en que las consultas preliminares de mercado no forman parte propiamente de un procedimiento de licitación concurrencial, sino que es una fase de preparación que tiene el fin de facilitar la licitación, contribuyendo a preparar, organizar y diseñar la licitación, de la manera más óptima e idónea en atención a las necesidades que se intentan cubrir (VALCÁRCEL FERNÁNDEZ, 2018b: 21; PEIRÓ BAQUEDANO, 2016). En consecuencia, será imprescindible clarificar e incidir de manera indudable en la separación entre esta «pre-fase» y la licitación para evitar posibles confusiones (17) (VALCÁRCEL FERNÁNDEZ, 2018b: 21).

Desde la perspectiva procedural, este artículo 115 de la Ley de Contratos del Sector Público no dispone exigencias ni requerimientos estrictos, sino que existe cierta discrecionalidad en su realización (ALLEGUE REQUEJO, 2023: 143). El apartado 1 de este mismo artículo prevé la publicación en el perfil de contratante ubicado en la Plataforma de contratación del Sector Público o servicio de información equivalente a nivel autonómico de la realización de la consulta, con carácter previo a su inicio, junto con el objeto de la misma, cuándo se iniciara esta y las denominaciones de los terceros que vayan a participar en la consulta, a efectos de que puedan tener acceso y posibilidad de realizar aportaciones todos los posibles interesados.

Por su parte, el apartado 2 identifica el momento específico en el que éstas se pueden llevar a cabo: para la ya mencionada planificación del proce-

(17) En este sentido, y por los paralelismos que se pueden trazar con el cuerpo del texto, es relevante la mención al artículo 36 sexies apartado 4, de la Ley 17/2022, de 5 de septiembre, por la que se modifica la Ley 14/2011, de 1 de junio, de la Ciencia, la Tecnología y la Innovación, el cual dispone que «Con carácter previo al inicio de los procesos de compra pública de innovación en el ámbito de sus respectivas competencias, las Administraciones Públicas, organismos y entidades del sector público, deberán determinar las concretas necesidades del servicio público no satisfechas por el mercado, detallar las correspondientes especificaciones funcionales de la solución que pretende alcanzarse, así como efectuar los estudios y consultas que resulten necesarios a fin de comprobar el contenido innovador de la citada solución».

dimiento de licitación, y también durante la sustanciación del mismo, siempre y cuando ello no tenga el efecto de falsear la competencia o de vulnerar los principios de no discriminación y transparencia (18).

En suma, debe concederse el mayor grado de difusión posible —incluso trascendiendo los foros de publicación citados en este artículo 115.1 de la Ley de Contratos del Sector Público— para asegurar gran participación y concurrencia, incluyendo licitadores que no hayan podido acudir o que se acudan en fases posteriores, ya en la licitación. Por añadidura, el hecho de que estas consultas sean una fase no incluida en la contratación —correspondiéndose en su lugar con una fase de preparación que tiene el fin de facilitar la licitación— no las exime de que estén gobernadas por los principios del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, en especial el de no discriminación e igualdad de trato, con el fin del alcanzar la eficiencia en la gestión de los recursos y la no exclusión del ningún futuro licitador (PEIRÓ BAQUEDANO, 2016).

Continuando con este cauce ordenador de las actuaciones en estas consultas, el apartado 3 de este mismo artículo 115 de Ley de Contratos del Sector Público estipula que, una vez realizadas éstas mismas, se hará constar en un informe motivado las actuaciones llevadas a cabo, así como los estudios realizados y sus autores, las entidades consultadas, las cuestiones que se les han formulado y las respuestas a las mismas, y en el caso de que el órgano de contratación al elaborar los pliegos no tuviera en cuenta los resultados de las consultas realizadas, los diferentes motivos por los cuales no lo ha hecho. Este informe formará parte del expediente de contratación y deberá publicarse en el perfil del contratante del órgano de contratación.

Las dos últimas previsiones de este artículo 115.3 de la Ley de Contratos del Sector Público se dedican a precisar que el órgano de contratación, durante el proceso de consultas, no podrá revelar bajo ninguna circunstancia a los participantes en el mismo las soluciones propuestas por los otros participantes, siendo las mismas solo conocidas íntegramente por aquel. Por otro lado, también incide en la compatibilidad de la participación en la consulta, y en el posterior procedimiento de tramitación que en su caso se tramite.

Aparte de los trazos generales procedimentales que proporciona este artículo 115 de la Ley de Contratos del Sector Público sobre cómo articular estas consultas, otra fuente de información a la cual se puede acudir para un

(18) También indica el segundo párrafo de este mismo apartado que «De las consultas realizadas no podrá resultar un objeto contractual tan concreto y delimitado que únicamente se ajuste a las características técnicas de uno de los consultados. El resultado de los estudios y consultas debe, en su caso, concretarse en la introducción de características genéricas, exigencias generales o fórmulas abstractas que aseguren una mejor satisfacción de los intereses públicos, sin que en ningún caso, puedan las consultas realizadas comportar ventajas respecto de la adjudicación del contrato para las empresas participantes en aquellas».

mayor grado de detalle es la «Guía para autoridades públicas sobre la Contratación Pública de Innovación». De esta forma, esta Guía divide las consultas preliminares de mercado en tres pasos diferenciados: decidir el ámbito de la consulta, elegir el formato y el plan, y consultar la información.

La primera etapa concierne a la decisión sobre qué información es necesario reunir y compartir, y a qué operadores del mercado dirigirse. Para poder llevar esto a cabo, la Guía indica, en primer lugar, la identificación, en la investigación inicial y la evaluación de necesidades, de las áreas de atención y las necesidades específicas de los usuarios y las innovaciones potenciales necesarias para satisfacerlas. Acto seguido, señala la ponderación de si se requiere información complementaria para desarrollar las prescripciones técnicas y elegir el procedimiento de contratación apropiado, y por último, destaca el análisis del mercado para determinar a qué niveles debe dirigirse (fabricantes, proveedores de servicios, subcontratistas, integradores de sistemas, investigadores, tercer sector, etc.).

Algunos autores como CARRILLO DONAIRE (2021: 49) especifican aún más las actuaciones que se podrían incardinhar en una primera etapa de proceso evaluativo de las necesidades de compra, el cual a su vez se desglosa en la identificación de los ámbitos de la consulta objetivos —las innovaciones potenciales que pueden satisfacer la necesidad— y subjetivos —las empresas destinatarias del sector de actividad— la realización de un examen interno en el que se ponderen las ventajas e inconvenientes del proceso de I+D+i y se evalúe la capacidad de la Administración para responder a la necesidad por medios propios así como para definir los bienes o servicios pretendidos, así como la valoración de qué información se va a ofrecer a las empresas, incluyendo tanto la necesidad cuya solución requiere de I+D+i, como el plazo de celebración de la consulta, el precio estimado del contrato y el procedimiento de contratación.

Tras la consecución del primer paso, la Guía propone como actuación subsiguiente la elección del formato y del plan para llevar a cabo las consultas. En esta etapa, las elecciones afectan al mejor formato para la consulta y a la preparación de los recursos materiales y humanos necesarios. Más concretamente, se deberá escoger cuál es el mejor modo de implicar a los proveedores/interesados identificados, y el medio más adecuado (uso de un cuestionario o encuesta, formularios escritos, entrevistas presenciales, reuniones telefónicas u *online*, jornadas y presentaciones de proveedores. Con posterioridad, hay que indicar con claridad los plazos y los recursos necesarios para que la consulta funcione y preparar los documentos que deben distribuirse como parte de la consulta.

Pertinente específicamente a la decisión sobre el medio más correcto a utilizar para realizar las consultas, varios autores (CARRILLO DONAIRE, 2021: 49;

BATET JIMÉNEZ, 2022: 5; VALCÁRCEL FERNÁNDEZ, 2018b: 30 y ss) han expresado una preferencia unánime sobre la incorporación de una metodología específica, al considerarla particularmente beneficiosa para la compra pública de innovación, e incluso por considerar que permiten una mayor interacción entre la autoridad contratante y las empresas, crucial en la compra pública de innovación (CARRILLO DONAIRE, 2021: 49). Este procedimiento se denomina «encuentros con el mercado» o «*meet the market events*».

Explicados en profundidad por PEIRÓ BAQUEDANO (2016), resultan particularmente interesantes algunas reflexiones que realiza esta autora, por el contraste que se infiere entre la precisión de estos «*meet the market events*» y la generalidad el precitado artículo 115 de la Ley de Contratos del Sector Público y las recomendaciones de la Guía. Así, PEIRÓ BAQUEDANO destaca la importancia de que se organice con antelación (al menos tres meses), y que tras la planificación eficiente de los plazos y los recursos que se dedicarán a éste mismo, se transmita a los potenciales licitadores lo antes posible, con la mayor difusión, y mediante la más amplia gama de canales.

Resalta igualmente que podría resultar interesante tener una agenda con los temas a tratar y los tiempos en que se trataran cada uno para que los posibles licitadores puedan comenzar a ofrecer esbozos de soluciones. Subraya también la posibilidad de que a la hora de hacer comunicaciones se disponga de una lista de correos electrónicos del proyecto o de newsletters, o incluso un foro donde se pueda interactuar libremente, en el cual se puedan aclarar dudas, explicar el desarrollo del proceso, y en el cual los participantes puedan dirigirse en caso de dudas, para remitir documentación. De aquí se podría obtener una muy valiosa información, desde si el evento ha sido bien organizado y desarrollado, hasta si las explicaciones han sido ambiguas, o proporcionando ideas sobre cómo elaborar los pliegos para la licitación posterior (PEIRÓ BAQUEDANO, 2016).

Otra idea llamativa de estos «encuentros con el mercado» serían la posibilidad de optar por una «discusión plenaria», recomendable solamente en el caso de que haya un reducido número de compradores o vendedores. No obstante, este no es un buen punto de partida para una consulta preliminar y puede ser un posible indicador de alguna patología en su planteamiento, ya sea que el evento no ha tenido una suficiente difusión, que hay pocos oferentes interesados o que no se ha hecho una buena definición de las necesidades (PEIRÓ BAQUEDANO, 2016).

Como última fase de las consultas preliminares, la Guía concluye con el desarrollo de éstas, conservando un buen archivo de lo actuado, y asegurando la igualdad de trato. De este modo, se apunta a la publicación de un anuncio de información previa que alcance la mayor difusión posible, publicitando la consulta en webs de interés de la industria, y notificando directamente a los

proveedores siempre que sea posible. En relación con la conservación del archivo de las actuaciones, estas acciones continúan y se diversifican en el correspondiente seguimiento con todos los que respondan a la consulta, y la preparación de un resumen de los resultados y sus implicaciones con el procedimiento de contratación, velando siempre por la confidencialidad de cualquier información facilitada por los participantes. Como última conducta antes de lanzar un procedimiento de contratación, la Guía insta a valorar qué medidas deben tomarse para evitar distorsiones de la competencia relacionadas con los interesados que han participado en la consulta preliminar del mercado.

2. Cuestiones básicas sobre la elaboración de los Mapas de Demanda Temprana (MDT)

Las actividades de la planificación en la compra pública se han presentado en el epígrafe anterior siguiendo un orden específico. Se señalaba, como iter habitual, el avance en la interacción con el mercado —efectuando la abordada consulta preliminar de mercado para identificar potenciales ideas de solución en un escenario transparente y de igualdad de trato con la oferta tecnológica— para finalmente concluir esta etapa con la elaboración de un documento de demanda temprana que permita adelantar a la oferta tecnológica cuáles serán los requerimientos funcionales de nuestras futuras compras (SINDE CANTORNA, 2023: 33).

El mapa de demanda temprana es una técnica que permite anticipar al mercado los planes de contratación previstos por parte de la Administración. En lo que respecta a sus rasgos principales, constituye una iniciativa que tiene un carácter meramente informativo, al no pretender ninguna respuesta expresa y a corto plazo por parte del mercado. Por añadidura, esta fórmula también tiene índole unilateral, al participar solamente la Administración Pública tanto en su inicio como en su desarrollo.

En el entorno de la compra pública de innovación, el mapa de demanda temprana consiste en un listado de necesidades identificadas que reúnen los requisitos, técnicos, económicos, de financiación y de impacto de estos proyectos, convirtiéndolas así en idóneas al encontrarse en el entorno sin la solución actualmente en el mercado (CARRILLO DONAIRE, 2021: 50).

Pese a que estas características del mapa de demanda temprana —que actúan a modo de sus líneas generales— parecen ser una cuestión pacífica entre la doctrina, no se puede realizar la misma afirmación sobre el momento exacto en el cual éstas deben realizarse. Siendo igualmente compartido que esta actuación se enmarca en la planificación, CARRILLO DONAIRE (2021: 50) sostiene que en una línea temporal, este sistema se ubicaría antes de las consultas preliminares al mercado, mientras que ALLEGUE REQUEJO (2023: 144) mantiene que esta práctica forma parte del resumen que forma parte del informe final de conclusiones de

la consulta preliminar al mercado, donde se avanzan las concretas necesidades de cada una de las licitaciones (a modo de adelanto del objeto contractual y de sus características funcionales), el presupuesto orientativo, el procedimiento de adjudicación y el plazo de ejecución estimativo. También PEIRÓ BAQUEDANO (2016) hace alusión a su desarrollo en el «*meet the market event*».

Por tanto, se pretende que el mapa de demanda temprana sea un esquema que resulte útil al mercado, ya que supone la determinación de la posibilidad de existencia o no de la licitación. De este modo, se da cumplimiento al requerimiento normativo de anticipar al mercado las futuras licitaciones estipulado en el apartado 1 del artículo 115 LCSP. ALLEGUE REQUEIJO (2023: 145) también afina el fondo de este mapa, enumerando datos precisos que faciliten a los operadores económicos la preparación de sus propuestas y soluciones innovadoras, como son el objeto del contrato/definición concreta de la necesidad, la tipología de los fondos, presupuesto aproximado, tipo de procedimiento de adjudicación, y plazo de ejecución.

Pero esta ligera discordancia temporal no solo es académica, sino que también se ha trasladado a la práctica. A continuación, se exponen dos ejemplos del sector salud relativos a la consulta preliminar de mercado y a la elaboración de un mapa de demanda temprana.

3. Un ejemplo de consultas preliminares al mercado

En el marco del Plan de innovación sanitaria Proyecto Código 100, presentado en el año 2015 y puesto en marcha por el Servicio Gallego de Salud (19), se desarrollaron 15 licitaciones de compra pública de innovación, las cuales estuvieron precedidas por un proceso de consultas preliminares al mercado que tuvo un gran dimensión y alcance. Así se puede deducir de los números: en total se recibieron 215 propuestas, de las cuales 158 resultaron de interés para este proyecto (ALLEGUE REQUEIJO, 2023: 153; DE GUERRERO MANSO, 2019: 295; DE GUERRERO MANSO, 2024: 333- 367).

El Servicio Gallego de Salud, en consideración de la importancia de esta herramienta y de la necesidad de realizar un intenso análisis de mercado, estructuró la consulta preliminar de mercado en tres grandes etapas, las cu-

(19) Este Proyecto Código 100 se componía de tres líneas de actuación diferentes: (i) la Línea Código 100 Empoderamiento-CPI, impulsada con el objetivo de promover una mayor participación del usuario en el proceso terapéutico, y por tanto, un mayor empoderamiento de los pacientes; (ii) la Línea Código 100 Terapias Avanzadas CPI, que pretende avanzar en la personalización de terapias y tecnologías de diagnóstico para una asistencia sanitaria más eficaz y eficiente; y (iii) la Línea Código 100 Gestión del conocimiento-CPI, que debe contribuir a una dinamización del conocimiento sanitario con el objetivo de obtener un mayor impacto en todas las líneas de actuación.

les se subdividían a su vez en diversos pasos. En primer lugar, la consulta preliminar de mercado comenzó con la etapa de preparación, en la cual se constituyó un equipo de trabajo (paso 1), se preparó la documentación (paso 2) se elaboraron planes de acción general y específica (paso 3) y se efectuó la vigilancia tecnológica inicial (paso 4).

Acto seguido, sucedió a esta preparación la etapa de desarrollo de la consulta preliminar de mercado, que dio inicio con el lanzamiento de convocatoria (paso 5), prosiguió con las jornadas y talleres con la oferta tecnológica y usuarios (paso 6), se llevó a cabo la recogida de soluciones innovadoras (paso 7), se profundizó en la vigilancia tecnológica (paso 8), y se evaluaron las soluciones innovadoras (paso 9).

En último lugar, la consulta finalizó con la etapa de cierre. Fue entonces pertinente la elaboración del informe de cierre de consultas al mercado (paso 10), para su posterior presentación de los resultados de las consultas al mercado (paso 11). Más tarde, se elaboró la documentación para favorecer la colaboración (paso 12), se presentaron también las futuras contrataciones (paso 13), y se procedió a la retroalimentación del proceso (paso 14).

Retrorayéndonos a esta primera etapa, la preparación no se redujo únicamente a un trabajo interno y reservado, sino que se lanzó un anuncio previo de la realización de esta misma para anticipar el proceso y generar expectativa entre la oferta tecnológica. Por añadidura, en esta fase también se realizaron comunicaciones internas dentro de la organización contratante para la focalización de las necesidades, se definieron los criterios de valoración a emplear para la clasificación de las ideas innovadoras recibidas, y se ponderó la potencial necesidad de emplear herramientas TIC para recabar dichas ideas (ALLEGUE REQUEJO, 2023: 154).

Merece una especial mención la vigilancia tecnológica inicial (paso 4) efectuada en esta etapa de preparación, por el gran impacto de esta actividad, y las repercusiones que pueden proyectarse a lo largo del resto de etapas de las consultas preliminares. La vigilancia tecnológica consiste en un proceso organizado, selectivo y permanente, de captación de información sobre ciencia y tecnología tanto del exterior —como aquella procedente de bases de datos, publicaciones, investigaciones, informes de tendencias, información disponible en internet, informes de patentes, consultas con agentes o investigación o startups, etc.— como de la propia organización —por ejemplo, las conclusiones extraídas del proceso de revisión tecnológica de los propios recursos—. Subsiguientemente, dicha información se selecciona, se analiza, se difunde, se comunica, y se convierte en conocimiento para tomar decisiones con menor riesgo y poder anticiparse a los cambios. Las conclusiones extraídas de este proceso serán las que permitan validar el carácter innovador del proyecto y comprobar que no existe una solución ya desarrollada en el mercado (XUNTA DE GALICIA, 2019: 22).

En el caso del proyecto Código 100, la vigilancia tecnológica realizada previa a las consultas preliminares de mercado duró aproximadamente 4 semanas, y se centró en especialidades como neurología, oncología, hematología, cardiología, reumatología y digestivo (XUNTA DE GALICIA, 2019: 23).

Como se acaba de anteponer en el paso 5, la etapa de desarrollo comenzó con el lanzamiento de la consulta preliminar de mercado, la cual fue publicada en el Diario Oficial de Galicia y en la web del Servicio Gallego de Salud, con el objetivo de realizar la difusión más amplia posible. Prosigió a continuación con la celebración de las jornadas y los talleres con la oferta tecnológica, los expertos externos y los profesionales sanitarios, y los usuarios finales, con la finalidad de dar una mayor cobertura a la consulta preliminar de mercado, identificar de una mejor manera las necesidades, explicar el proyecto, y generar espacios de cocreación (XUNTA DE GALICIA, 2019: 26).

Y de manera inminente previo a la evaluación de las soluciones innovadoras, último paso precedente a la etapa de cierre de la consulta preliminar de mercado, se produjo la profundización en la vigilancia tecnológica (paso 8). A modo de repetición del paso 4 inicial, se volvió a efectuar este proceso con un carácter más focalizado y un mayor grado de concreción, focalizándose en la necesidad o problema actual, la oportunidad que supone, el alcance y los beneficios que podría reportar. En Código 100 se incidió en la línea de profesionales orientados a identificar nuevas líneas de formación (XUNTA DE GALICIA, 2019: 29).

Finalmente, la etapa de cierre acogió la redacción del informe de cierre de consultas al mercado (paso 10), y la presentación de los resultados de las consultas al mercado (paso 11), subsumiéndose en este paso undécimo la elaboración del mapa de demanda temprana, en el cual se recogieron las contrataciones previstas con un presupuesto orientativo de las tres líneas, y fue objeto de publicación en la web del proyecto y las correspondientes redes sociales, y fue igualmente objeto de presentación en una jornada dedicada exclusivamente a compartir los resultados del proceso de consultas al mercado y a resolver posibles dudas (XUNTA DE GALICIA, 2019: 34).

La «Guía Práctica de Consultas al Mercado 4.0. Reinventando las consultas al mercado. Código 100» aconseja que sea un documento claro, en el que aparezca como mínimo el nombre o acrónimo, una breve descripción de la necesidad y el presupuesto estimado (Xunta de Galicia, 2019: 34).

4. Otro ejemplo en el orden invertido: la elaboración del mapa de demanda temprana

El pasado 11 y 12 de junio del año 2024, durante el evento Espacio CPI Salud celebrado en Sevilla, se lanzaron 29 consultas preliminares de mercado

derivadas de los 33 retos detectados y contenidos en el Mapa de la Demanda Temprana en Salud de Andalucía.

La iniciativa del Mapa de la Demanda Temprana del Sistema Sanitario Público de Andalucía —MDTSalud Andalucía (20)— se puso en funcionamiento en el año 2022 y supuso un cambio de paradigma en la forma de identificar oportunidades relacionadas con la compra de innovación. Mediante este proyecto, se buscan soluciones innovadoras de valor en la prestación de asistencia sanitaria a la ciudadanía, impulsando, a su vez, el desarrollo económico y el tejido empresarial de la comunidad andaluza. En última instancia, la finalidad de este proyecto es conseguir un desarrollo sostenido y sostenible como servicio público universal, gratuito, accesible, equitativo y de calidad, orientado a resultados en la satisfacción de las necesidades de salud de la población y los ciudadanos (21).

El referido cambio de paradigma se ha materializado en una mayor implicación de todos los agentes involucrados, en poner en valor la visión de la oferta y de la demanda, pero con el foco siempre en el paciente, en analizar tendencias que sirvan de inspiración para materializar una sanidad futurable, así como en identificar y validar necesidades reales de los profesionales sanitarios —clínicos, gestores e investigadores—. De este modo, se ha logrado disponer de un modelo abierto y colaborativo que cuenta con la participación de los diferentes agentes de innovación como universidades, centros tecnológicos, asociaciones de pacientes o la industria, y de un porfolio estratégico de necesidades, propuestas y oportunidades de innovación priorizadas, surgidas de demandas asistenciales, de usuarios y de profesionales de gestión del Sistema Sanitario Público de Andalucía para la consecución de un cambio real, adaptativo y duradero de la sanidad andaluza.

Este porfolio de necesidades —las cuales se materializan específicamente en retos, como se adelantaba *ad supra*— y se organizan conforme a las cuatro Líneas Estratégicas definidas en el Programa de Compra Pública de Innovación en Salud de Andalucía: Medicina de Precisión, Ingeniería Biomédica, Transformación Digital y Medioambiente y Salud.

(20) Este depende de la Oficina Técnica de Compra Pública de Innovación en Salud de Andalucía —OTCPISalud—, de la Fundación Pública Andaluza Progreso y Salud, que la constituyó en 2020 como unidad especializada y de apoyo en el desarrollo de los proyectos de compra pública de innovación del Sistema de Salud Público Andaluz. El Programa de Compra Pública de Innovación en Salud de Andalucía —CPISalud— se aprobó en el año 2022, a raíz del cual nació MDTSalud Andalucía.

(21) Todos estos datos pueden consultarse en la página web oficial de MDT CPI Salud Andalucía, en el cual se explica la creación de esta unidad especializada que identifica oportunidades de innovación en el sector público <https://www.mdtsaludandalucia.es/index.php/2024/03/25/el-mapa-de-la-demanda-temprana-de-andalucia-promueve-la-idi-para-la-asistencia-sanitaria/>.

En concordancia con lo anterior, se pueden destacar, con carácter general, dos objetivos de MDTSalud Andalucía: la identificación y recopilación de necesidades captadas a través de talleres u otras alternativas de extracción de información, y la evaluación y priorización en retos o propuestas estratégicas para abordar su viabilidad, financiación y posterior desarrollo (22).

Para poder alcanzar estas metas, MDTSalud Andalucía se basa en un proceso metodológico específico, sistematizado, disruptivo y colaborativo, el cual se apoya a su vez sobre varios pilares (23), se desarrolla mediante la sucesión de varias fases y celebración de talleres —empleados a modo de herramienta holística, partiendo de los pacientes como corazón del sistema, y centrada en la descomposición de los problemas para desarrollar mejores soluciones, y en la apertura de mente de los asistentes— y culmina en un repositorio de necesidades (24).

Estas fases están planteadas para la intervención de pacientes y profesionales del sistema sanitario, así como para tener en cuenta a los agentes de la oferta, como la industria, centros tecnológicos o las asociaciones de pacientes. Estas fases comienzan con la identificación de necesidades, dirigida a los profesionales del personal clínico, investigador y gestor del Sistema Sanitario Público de Andalucía, y tiene lugar con la realización del taller OPEN (el cual se corresponde con las siglas de Objetivo, Proceso metodológico, Encontrar y Nombrar). En este taller de cocreación se profundiza en el entendimiento de sus características y necesidades, y con ello, en la definición de problemas, aspectos no satisfechos o mal satisfechos por el mercado en el desarrollo de productos o servicios.

Sucede a esta fase la descripción de necesidades, efectuada nuevamente tanto por los profesionales del Sistema Sanitario Público de Andalucía como por la Oficina Técnica de la Compra Pública de Innovación (OT-CPI), para continuar con la fase de análisis de mercado, en la cual colaboran las universidades,

(22) Véase la página oficial de MDT CPI Salud Andalucía, en la cual está disponible toda esta información, así como las fotografías de los talleres, los esquemas gráficos y los flujoogramas de la metodología empleada para realizar el mapa de demanda temprana –<https://www.mdtsaludandalucia.es/#Talleres>.

(23) En concreto, MDTSalud Andalucía se sustenta sobre cinco pilares diferenciados: (i) la sistematización, mediante la cual se identifica un el referido portfolio de necesidades de forma sistematizada, y dinámica; (ii) la integración y cooperación de todos los agentes clave involucrados en este cambio; (iii) los recursos, previendo el diseño de herramientas de apoyo y recursos de soporte para la continua captación e identificación de nuevas necesidades; (iv) la metodología, con un carácter 360° para la priorización, evaluación y aprobación de necesidades/retos por parte del Comité Director del Programa de CPI Salud; y (v) la captación de financiación, dirigida a Gestionar y orientar las necesidades hacia convocatorias de Compra Pública de Innovación.

(24) Accesibles desde <https://www.mdtsaludandalucia.es/#Talleres>.

centros tecnológicos, asociaciones de pacientes y la industria, entre otros. Este análisis se efectúa mediante el taller MIND (equivalente al acrónimo de las iniciales de las palabras Mostrar, Indagar, Navegar y Definir), en el cual se conecta la oferta con la demanda, y se centran en metodologías de validación y contraste con agentes de interés para el desarrollo de un nuevo producto o servicio que cubran la necesidad detectada.

Acto seguido, tiene lugar la fase de transformar necesidades en retos, en la cual los participantes son idénticos a la fase de descripción de necesidades. La evolución de esta metodología hasta este momento específico también puede plasmarse en cifras: se celebraron un total de 8 talleres presenciales, movilizando a 500 personas, y detectando 72 necesidades. Del número total de estas necesidades, solamente pasaron a la última fase de evaluación 360 por parte del Comité Asesor del Programa CPI Salud de Andalucía un total de 33 necesidades; 8 de Medicina de Precisión, 11 de Ingeniería Biomédica, 7 de Transformación Digital y 7 de Medioambiente y Salud.

III. ¿CPP O CPTI? EL EMPLEO DE LOS TECHNOLOGY READINESS LEVELS (TRL) Y LA INTRODUCCIÓN DE LOS HUMAN READINESS LEVELS (HRL)

Afirma CARRILLO DONAIRE (2021: 48) que si la planificación ya resulta esencial en un procedimiento ordinario de contratación, ésta es fundamental en la compra pública de innovación, para delimitar la necesidad a la que atiende el contrato y para determinar si para satisfacerla existe —o no— una solución disponible en el mercado. Contestadas estas preguntas y finalizada la realización de la consulta preliminar de mercado y la elaboración del mapa de demanda temprana se podrá dar por finalizada esta fase y comenzará así la etapa de gestión y seguimiento, en la cual se realizará propiamente la compra pública de innovación (ALBERTÍ IBARZ, 2023: 58).

Sin embargo, la compra pública de innovación como tal no podrá iniciarse hasta que no se efectúe una primera actividad, de crucial y crítica importancia, y que es absolutamente dependiente de las respuestas a las preguntas que hayamos obtenido en la fase de planificación (SINDE CANTORNA, 2023: 34). Ha llegado el momento de decidir qué tipo de compra pública de innovación se va a realizar: o bien una Compra Pública Precomercial, o bien una Compra Pública de Tecnología Innovadora.

Se ha adelantado con anterioridad el razonamiento que debe seguirse para poder determinar cuál es el procedimiento de contratación aplicable. Cuando se necesite un alto grado de tareas de I+D para obtener la solución a esa futura necesidad, y se prevea que estas tareas se van a dilatar en el tiempo incluso hacia un horizonte temporal no excesivamente inmediato, se

deberá configurar una Compra Pública Precomercial. Por el contrario, si el bien o servicio que no existe como tal en el momento de la compra, éste puede desarrollarse en un periodo de tiempo razonable o en un más breve lapso temporal, sin necesitar por ende una fase de I+D, o al menos no una tan extensa, habrá que optar por una Compra Pública de Tecnología Innovadora (VALCÁRCEL FERNÁNDEZ, 2018a, p: 4).

Aunque siguiendo esta explicación teórica puede parecer —en ocasiones— relativamente sencillo definir por cuál de las dos modalidades de compra pública de innovación es menester decantarse, en función de la información exacta obtenida en las consultas preliminares y organizada en el mapa de demanda temprana en la práctica esta simplicidad puede resultar simplemente una apariencia.

De este modo, no es extraño valerse de herramientas para facilitar esta toma de decisiones. Por ejemplo, es habitual el empleo de fluojogramas para guiar el razonamiento que debe conducir esta elección. Por ejemplo, la precitada «Guía europea de compra pública de innovación (25)» acompaña a este esquema gráfico de varias preguntas, como: ¿hay suficiente conocimiento del mercado como para definir las prescripciones técnicas de la solución final?, o ¿es necesaria I+D antes del procedimiento de contratación?

Sobre esta decisión particular, es menester rescatar la afirmación efectuada al principio de este mismo epígrafe enmarcada en la fase de planificación. Y es que junto con las preguntas ya transcritas, a las cuales se debía obtener su respuesta a través del análisis del mercado, CARRILLO DONAIRE (2021: 48) también planteaba indagar acerca del grado de maduración tecnológica de la solución.

Y este pequeño retroceso a la planificación no es un ningún caso arbitrario, dado que el grado de maduración tecnológica es protagonista de una de las herramientas más conocidas o más frecuentemente empleadas para decidir si el contrato de compra pública de innovación será una Compra Pública Precomercial o una Compra Pública de Tecnología Innovadora.

Los niveles de madurez tecnológica —más conocidos en su versión inglesa como *Technology Readiness Levels* o TRL— fueron creados en la década de los años setenta por la NASA (*National Aeronautics and Space Administration*), tras detectar la necesidad de crear una metodología que evaluara la madurez de las tecnologías de diseño de naves espaciales y que evaluara los riesgos que pudieran afectar a la técnica, los costes y los plazos, y su disponibilidad para una misión. De este modo, en el año 1898, Stan Sadin, investigador de la NASA, desarrolló una escala comprendida por siete niveles basados en el estado de madurez de la tecnología crítica necesaria para cumplir los

(25) Igualmente contiene varias versiones el Manual Práctico de Compra Pública de Innovación, en las páginas 30 o 176 entre otras.

objetivos de las misiones aeronáuticas, y enfocada a proporcionar una forma útil de evaluar y comunicar eficazmente la madurez de las nuevas tecnologías (SALAZAR & RUSSI-VIGOYA, 2021: 1).

Aunque esta escala de siete niveles fue un buen comienzo para proporcionar una comprensión común del estado de la tecnología y apoyar las decisiones de gestión sobre el desarrollo, la financiación y la transición de las fases del ciclo de vida, a medida que avanzaba su uso e implementación se comenzaron a advertir ciertas deficiencias. En concreto, y pese a que estos niveles estaban pensados para definir la profundidad y el esfuerzo investigador que requiere la maduración de la tecnología, algunos investigadores comenzaron a experimentar algunas confusiones entre los niveles número 6 —fiabilidad— y número 7 —desarrollo y demostración—. En consecuencia, en el año 1995 se introdujo una escala TRL perfeccionada, que pasaba de siete a nueve niveles (SALAZAR & RUSSI-VIGOYA, 2021: 2).

En la actualidad, el empleo de los TRL en la compra pública de innovación proporciona una comprensión común del estado de madurez de una tecnología tanto para la demanda como para la oferta. Por tanto, se pueden utilizar para realizar una correcta gestión, para efectuar decisiones de financiación de proyectos en función de los diferentes niveles de madurez tecnológica que se pretenda considerar, y para conocer el punto de partida de un nuevo proyecto y cuál sería su alcance dentro de esta misma escala y usando estos niveles (SINDE CANTORNA, 2023: 30).

El funcionamiento exacto de esta escala de niveles de TRL se basa en la asignación a cada número de un diferente grado de maduración tecnológica, con un progreso *in crescendo*. El nivel 1 se corresponde con una «investigación básica», en el cual los principios elementales son observados y referidos, el nivel 2 se denomina «investigación aplicada», lográndose formular el concepto de la tecnología y/o su aplicación, en el nivel 3, equivalente se asciende a la «función crítica, prueba y establecimiento del concepto», en el nivel 4 se ha conseguido un «análisis de laboratorio del prototipo del proceso», el nivel 5 es equivalente a un «análisis de laboratorio del sistema integrado», el nivel 6 consiste en la «verificación del sistema prototípico», el nivel 7 se basa en la «demostración del sistema piloto integrado», en el nivel 8 ya se ha logrado alcanzar «el sistema incorpora el diseño comercial», y por último, el nivel 9 determina la preparación del sistema para su uso a escala completa, siendo un nivel posterior al 9 la introducción al mercado (VALCÁRCEL FERNÁNDEZ, 2023: 175).

Si se asocian estos niveles representativos del nivel de madurez con la idea de I+D+i, y se ubica un marcador en cada uno de ellos, la Investigación se situaría entre los niveles 1 al 4, el Desarrollo entre los niveles 5 y 6, y la Innovación se comprendería entre los niveles 7 y 9 (VALCÁRCEL FERNÁNDEZ, 2023: 175). De este modo, la alineación entre cada uno de estos numerales —a modo

de puntos de partida de posibles proyectos — y los correspondientes procedimientos de compra pública de innovación seguiría como se indica: en el caso de un proyecto que comenzara en la horquilla de un TRL 5-6, si ascendiera hasta un TRL7-8, éste se catalogaría como una Compra Pública Precomercial. En el caso contrario, si dicho proyecto arrancara desde un TRL ubicado 7-8, y escalara hasta un TRL 9, sería entonces procedente escoger una Compra Pública de Tecnología Innovadora. En última instancia, cuando un proyecto no aumente en ningún TRL, iniciándose y finalizándose en el número 9, será equivalente a una compra pública ordinaria (de innovación) (ABADÍA, 2022).

Este sistema es coherente y lógico con el razonamiento metodológico que debe llevarse a cabo para escoger la bifurcación del procedimiento aplicable en la compra pública de innovación. En este mismo sentido, también es concordante con la eficiente utilización de los fondos públicos destinados a la adquisición de servicios, bienes u obras, ya que idealmente, cuando cualquiera de éstos tenga un carácter innovador, deben sustentarse sobre las tecnologías lo más infalible posible, requiriéndose así que se parta del correcto TRL y que se progrese hacia el número correspondiente (Bruno *et al.*, 2020: 2).

Sin embargo, es posible apuntar una discordancia que nace del propio diseño, características y finalidades de los TRL. Al haber sido creados para señalizar el adecuado grado de maduración tecnológica, únicamente se ha tenido en cuenta los datos necesarios para apuntar estos parámetros, sin haber tenido en cuenta la dimensión humana de la tecnología y su introducción e integración en el correspondiente ecosistema (SEVA *et al.*, 2023: 3). Por tanto, mientras que los métodos TRL —los cuales obedecen a un sistema meramente linear— preguntan «¿funcionará?», no están planteando si «¿resolverá de forma aceptable problemas sociales más amplios y a largo plazo?», o «¿cuál es el grado de disposición de las instituciones o de la sociedad para su aceptación?» (BERNSTEIN *et al.*, 2022: 2-4).

En el sector salud estas reflexiones tienen un cariz especialmente trascendental. Como defiende GIMENO FELIÚ (2021: 25), la nueva era de la asistencia sanitaria es una realidad que obliga a replantear nuestro modelo de “compra de salud”. De este modo, asevera que «En la indiscutible misión de mejorar la salud individual y colectiva, es incuestionable el potencial de la tecnología actual y los nuevos servicios farmacéuticos, tanto a corto como a largo plazo, obligando a adoptar una mentalidad más moderna, centrada en el paciente con el aprovechamiento de la experiencia y la aplicación necesarios para marcar la diferencia para los pacientes, los proveedores y los sistemas sanitarios en su conjunto».

Y prosigue apuntando por último que «la revisión del modelo de compra pública en salud, de la que el paciente es el principal pilar del sistema, resulta necesaria para conseguir una mejor calidad, una rápida respuesta terapéutica,

una flexibilidad de soluciones atendiendo al resultado y una fácil incorporación de las innovaciones».

En efecto, si se tuvieran que apuntar las similitudes más representativas entre las iniciativas de Código 100 y MDTSalud Andalucía, no cabe duda en que se debe resaltar la multiplicidad de los usuarios involucrados en ambas, el altísimo grado de colaboración y participación, y la relocalización del paciente de manera nuclear, en el corazón del sistema.

Fusionando esta línea de razonamiento con los TRL, es momento de introducir los denominados HRLs (26) (*human readiness levels* —traducidos como niveles de preparación humana—, formulados para «evaluar, rastrear y comunicar la preparación de una tecnología para un uso humano seguro y eficaz a lo largo del diseño», y en respuesta a las limitaciones los precitados TRL (BERNSTEIN *et al.*, 2022: 2-4).

Divididos igualmente en nueve niveles, la explicación de su aplicación práctica se suele exemplificar a través de un caso de uso relativo al desarrollo de un casco para las fuerzas armadas aéreas con una pantalla integrada en este mismo (SEE, 2021: 7). Los tres primeros HRL se categorizan como investigación básica y desarrollo, los HRL 4 a 6 se corresponden con la demostración de tecnología, y los últimos niveles del 7 a 9 se clasifican dentro de la categoría de producción y despliegue.

De esta forma, el HRL 1 consiste en la identificación de capacidades humanas relevantes, limitaciones y problemas básicos de rendimiento humano, como puede ser un mal ajuste, un peso excesivo o fatiga visual. En el HRL 2, se analizan las implicaciones para el uso humano y se tienen en cuenta diseños conceptuales preliminares, como en este caso, los datos antropogenéticos per-

(26) Existen igualmente otros indicadores de niveles que se pueden emplear de manera complementaria a los TRL. Por ejemplo, y partiendo de la equiparable premisa de que las tecnologías también necesitan a los seres humanos para funcionar, se han desarrollado posteriormente varias escalas adicionales con el objetivo de evaluar los aspectos humanos del funcionamiento de las tecnologías. Entre ellas se incluyen los niveles de preparación humana (*Human Readiness Levels*, HRL) y los niveles de preparación para los factores humanos (*Human Factors Readiness Levels*, HFRL), los niveles de capacidad humana (HCL) y los niveles de preparación para la integración humana (HIRL). La problemática que abordan estos niveles es si las tecnologías pueden desempeñar las funciones que se esperan de ellas, pero no si dichas funciones son socialmente deseables. Otro conjunto de niveles aspira a describir el grado al que la sociedad puede desear una tecnología. Así, existe la noción de nivel de preparación de la demanda (DRL) y también el nivel de preparación del mercado (MRL), adoptando una perspectiva macroeconómica del desarrollo tecnológico al examinar la preparación (colectiva) de la sociedad para aplicar una tecnología determinada. También cabe destacar el concepto de índice de preparación tecnológica (TRI), que tiene en cuenta la preparación de un individuo para adoptar una tecnología determinada. Sobre todas estas cuestiones, ver BERSTEIN *et al.* (2022: 3-4).

centiles de la medición de cabezas. El análisis de las necesidades operativas, medioambientales, funcionales, cognitivas y físicas de las personas basado en pruebas de concepto tiene lugar en el HRL 3, a través de las pruebas de calidad de imagen en la pantalla del casco (SEE, 2021: 7).

Ya en la fase de demostración tecnológica, en el HRL 4 se lleva a cabo la modelización, pruebas de tareas y estudios comerciales de los conceptos de diseño de la interfaz de usuario finalizados, con las pruebas de la referida calidad de imagen en distintos usuarios. En el HRL 5 ya se consigue lograr la evaluación por parte de usuarios independientes al equipo de diseño de estos prototipos en entornos que simulan las posteriores misiones, recabando datos como la carga mental de su uso, conocimiento de los alrededores y satisfacción de usuario. Por último, en el HRL 6 se ha obtenido una interacción entre el sistema y el ser humano totalmente madura, añadiéndose efectos como la vibración o fluctuación de visión prototípicas de un simulador de vuelo (SEE, 2021: 7).

Finalmente, en la producción y despliegue el HRL 7 ejecuta pruebas y ejercicios de verificación en un entorno operativo como un ejercicio militar. Por su parte, el HRL 8 es idéntico al HRL 7 pero se completa con la inclusión del hardware y software del casco, evaluándose el casco de producción final para validar que se han cumplido las métricas para un rendimiento humano satisfactorio. Y en el HRL 9 el casco está plenamente operativo en el entorno real, con un control sistemático del rendimiento y la intervención de expertos para solucionar los problemas que surjan durante su empleo (SEE, 2021: 7).

De las definiciones de los distintos HRL y su aplicación práctica, se puede inferir que en este caso el pilar del desarrollo tecnológico es la adecuación al usuario, mientras que la maduración tecnológica es implícita al desarrollo de las actuaciones y al progreso y avance de la tecnología. Dejando de lado el sector militar, y a modo de propuesta de su adaptación —*mutatis mutandis*— al sector salud, este enfoque tiene un claro encaje en las reflexiones de GIMENO FEIJÚ (2021: 25) sobre la puesta del paciente en el centro del sistema, el reconocimiento del potencial de la tecnología actual, la flexibilidad de soluciones, y la incorporación de las innovaciones.

Pese a que el empleo de los TRL seguirá siendo una herramienta plenamente operativa para la toma de decisiones acerca de si el contrato de compra pública de innovación será una Compra Pública Precomercial o una Compra Pública de Tecnología Innovadora, el empleo del espíritu de los HRL —la predominancia de la adaptación de la tecnología al usuario, conllevando esta un intrínseco desarrollo del grado de madurez de dicha tecnología— se podría efectuar una combinación de ambas al estilo andamiaje o fertilización cruzada.

Así, en la fase de planificación se seguirían llevando a cabo las consultas preliminares al mercado y elaborando el mapa de demanda temprana, reca-

bándose toda la información imprescindible para poder poner en práctica la compra pública de innovación. Sería en la fase de gestión y seguimiento, específicamente tras aplicar los TRL y decidir la modalidad pertinente de la compra pública de innovación que se va a poner en marcha, cuando se emplearían los HRL. De este modo, se conseguiría trasladar y empujar la contemplación del punto de vista de los pacientes y usuarios —o potencialmente, su posible participación— más allá del análisis del mercado con carácter planificador, a través de la precitada etapa de gestión y seguimiento y hacia la evaluación y despliegue.

Aunque su específica plasmación en la preparación de la licitación dependerá de la específica solución que esté tratando de hallar —y más aún a la luz de la multidisciplinariedad del sector salud— esta visión de los HRL se podría trasladar a los criterios de adjudicación, a alguna condición especial de ejecución, o incluso a algún indicador clave (KPI) que ayude a la medición del correcto progreso de la compra pública innovadora.

No pueden darse por finalizadas estas reflexiones acerca de los TRL y los HRL sin mencionar que se han llevado a cabo ciertas adaptaciones de estos TRL al sector salud, y más concretamente, al sector farmacéutico (27), que abarca desde la revisión de los resultados basados en nuevas tecnologías (TRL 1), la generación de ideas de investigación, estableciendo estudios preliminares para definir parámetros e identificar conceptos candidatos y/o fármacos terapéuticos (TRL 2), el desarrollo de la prueba de concepto, con las correspondientes hipótesis, recolección de datos, y preparación de pruebas *in vitro* (TRL 3), demonstración de esta prueba de concepto con estudios preclínicos, identificando problemas de seguridad, toxicidad o los efectos secundarios (TRL 4), producción de una droga piloto (TRL 5), subsiguientemente la elaboración de las fases 1 y 2 de los ensayos clínicos (TRL 6 y 7 respectivamente), el registro de un nuevo medicamento (TRL 8) y la distribución y comercialización del medicamento (TRL 9).

No obstante, y como su propio nombre indica, no deja de ser una adaptación sectorial de estos TRL a la industria farmacéutica, mediante la cual en lugar de evaluar el grado de maduración tecnológico se pondera el grado de maduración clínica, sin tener en cuenta las necesidades y sensibilidades de los pacientes y usuarios definitorios de los HRL.

En este sentido, es relevante apuntar de manera conclusiva a los denominados MDRL (*medical device readiness dimensions* —en castellano, dimensiones de la preparación de los productos sanitarios—), los cuales, considerando

(27) También están disponibles unos TRLs adaptados a las tecnologías de *hardware* y de sistemas en <https://euraxess.ec.europa.eu/career-development/researchers/manual-scientific-entrepreneurship/major-steps/trl>.

específicamente las limitaciones del uso de los TRL y los HRL para examinar el grado de madurez de los dispositivos médicos, trata de combinar ambos teniendo en cuenta tanto los requisitos regulatorios como los factores de aceptación social (SEVA et al., 2023: 193).

Así, mientras que los primeros niveles de los MDRL son relativamente similares a los TRL del sector farmacéutico (el MDRL cubre la necesidad de un análisis más profundo, el MDRL 2 se centra en el desarrollo del prototipo, el MDRL 3 se dedica a las pruebas técnicas, y el MDRL 4 a las pruebas efectuadas en animales) los MDRL 5 a 7 abordan específicamente las características clínicas del dispositivo médico, y los MDRL 8 y 9 en la aceptación y respuesta por parte del usuario (SEVA, et al. 2023: 193).

Más concretamente, el MDRL 5 se dedica a la seguridad para el uso humano del dispositivo antes del ensayo clínico con participantes humanos, el MDRL 6 abarca los llamados requisitos cardinales de dichos dispositivos y el MDRL 7 aborda la usabilidad, enfatizando en las interacciones del usuario con el prototipo médico que podría provocar posibles errores. Por su parte, el MDRL 8 está dedicado al confort del usuario, examinando los parámetros relacionados con la mitigación de la incomodidad en el uso del dispositivo médico (como el estrés por contacto, mal ajuste, dolor agudo y crónico (por ejemplo, musculoesquelético), y el último MDRL 9 contempla la respuesta afectiva del paciente al utilizar el referido dispositivo (disfrute, sorpresa, vergüenza, miedo, confianza) (SEVA et al., 2023: 193).

IV. CONCLUSIONES

Desde la crisis de la COVID-19, el mundo ha cambiado de manera irreversible —y lo seguirá haciendo— y con ello, también se ha visto transmutado el panorama sanitario. En consecuencia, el curso de acción para la salvaguarda de la salud de todos los ciudadanos de los Estados miembros también se vio alterado de una manera sin precedentes debido a la pandemia.

Aunque en la actualidad la Unión Europea está mejor preparada para lo que le depare el mañana a la salud de nuestros ciudadanos (COMISIÓN EUROPEA, 2023: 5), en esta nueva era de la asistencia sanitaria quedando pendiente replantearnos nuestro modelo de «compra de salud» (GIMENO FELIÚ, 2021: 25), debiendo abordar la introducción de tecnologías e innovaciones, y adoptar una mentalidad centrada en el paciente que logre ubicarlo en el centro del sistema.

Para efectuar estos cambios, la contratación pública —y más concretamente, la compra pública de innovación— se perfila como un instrumento idóneo para «dirigir» la innovación y fomentar soluciones a necesidades no cubiertas en el mercado y servir de palanca para afianzar un modelo pro-

ductivo de I+D+i, que permita una transición a un nuevo modelo productivo contemplando la tecnología en servicios de salud (GIMENO FELIÚ y GARCÍA-ÁLVAREZ, 2020: 196-197).

En este estudio, se ha tratado de abordar la compra pública de innovación desde una perspectiva multidisciplinar (VARELA y MOÑUX, 2020: 30). Desde la perspectiva legal y conceptual se ha cubierto el concepto de compra pública de innovación y su ramificación entre Compra Pública Pre-comercial y Compra Pública de Tecnología Innovadora.

Por añadidura, se ha ocupado también la visión procedimental —entendida esta como una sucesión de fases— incidiendo muy particularmente en la fase de planificación, reivindicando su importancia, reclamando su papel definitorio del resto de fases sucesivas de la compra pública de innovación, y proporcionando una perspectiva teórico-práctica sobre las consultas preliminares al mercado y los mapas de demanda temprana.

Y con carácter final, se ha explorado el ángulo tecnológico, ahondando en el empleo de los TRL, como herramienta básica para la distinción entre una Compra Pública Pre-comercial y una Compra Pública de Tecnología Innovadora, y proporcionando también una visión actualizada a través de los HRL —los cuales pueden emplearse para incorporar las sensibilidades y necesidades de los pacientes y usuarios en la licitación, ya sea en los criterios de adjudicación, condiciones especiales de ejecución, o indicadores de seguimiento (KPI)— y los MDRL, los cuales ya integran estos TRL y MDRL en el ámbito concreto de los dispositivos médicos.

V. BIBLIOGRAFÍA

- ABADÍA, F. (2022): «TRL (Technology Readiness Levels)», en CPI Aragón <https://cpi.aragon.es/trl-technology-readiness-levels/>.
- AKENROYE, T. O. (2012): «Factors Influencing Innovation in Healthcare: A conceptual synthesis», en *Innovation Journal*, 17(2), pp. 1-21.
- ALLEGUE REQUEJO, B. (2023): «La relación con el mercado. Las consultas preliminares del mercado». En Sinde Cantorna y Batet Jiménez (Eds.), *Manual práctico de compra pública de innovación*, Madrid, El Consultor de los Ayuntamientos, pp. 129-165.
- ARROWSMITH, S. (2010): «Horizontal policies in public procurement: a taxonomy», *Journal of Public Procurement*, vol. 10, nº. 2, pp. 149-186.
- BATET JIMÉNEZ, M. P. (2022): «La compra pública de innovación». *Contratación administrativa práctica: revista de la contratación administrativa y de los contratistas*, pp. 7-29.

- BERNSTEIN, M.; NIELSEN, M.; ALNOR, E.; BRASIL, A.; BIRKTING, A.; CHAN, T.; GRIESSLER, E.; DE JONG, S.; VAN DE KIPPE, W.; MEIJER, I.; YAGHMAE, E.; BUSCH, P.; NIEMINEN, M.; NOVITZKY, M.; MEJGAARD, N. (2022): «The Societal Readiness Thinking Tool: A Practical Resource for Maturing the Societal Readiness of Research Projects», en *Science and Engineering Ethics*, 28:6, pp. 1-32.
- BLANCH, L. G., L.; LANUZA, A.; PALOMAR, G. (2014): «Innovación y transferencia tecnológica en ciencias de la salud: una visión transversal». *Medicina intensiva*, Elsevier, 38, pp. 492-497.
- BRUNO, I., COVINO, B. V., DONARELLI, A., MARCHETTI, V., LOBO, G., MOLINARI, F., & PANINI, A. S. (2020): «Technology readiness revisited: A proposal for extending the scope of impact assessment of European public services», en *ACM International Conference Proceeding Series*.
- CARRILLO DONAIRE, J. A. (2021): «La compra pública de innovación: retos y oportunidades para el desarrollo de la I+d+i desde la demanda pública», en *IUS ET VERITAS: Revista de la Asociación IUS ET VERITAS*, pp. 38-59.
- COMISIÓN EUROPEA (2010): Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones. *EUROPA 2020 Una estrategia para un crecimiento inteligente, sostenible e integrador*. COM(2010) 2020 final. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:52010DC2020>.
- (2012). Informe. *Aplicación y mejores prácticas de las políticas nacionales de contratación pública en el mercado interior*. COM(2021) 245 final <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=COM:2021:245:FIN&rid=3>.
 - (2017): Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones. *Conseguir que la contratación pública funcione en Europa y para Europa*. COM(2017) 572 final <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:52017DC0572>.
 - (2019): Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones. *El Pacto Verde Europeo*. COM(2019) 640 final. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/HTML/?uri=CELEX:52019DC0640>.
 - (2020): Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones. *Construir una Unión Europea de la Salud: reforzar la resiliencia de la UE ante las amenazas transfronterizas para la salud*, COM(2020) 724 final. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/HTML/?uri=CELEX:52020DC0724>.
 - (2021): Comunicación de la Comisión. *Orientaciones sobre la contratación pública en materia de innovación*. C(2021) 4320 final.

- (2023): *State of Health in the EU Synthesis Report 2023*. https://health.ec.europa.eu/document/download/66d6601b-8a37-4d44-ae2b-3ba2f8f34f41_en?filename=state_2023_synthesis-report_en.pdf.
- (2024): Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones. *La Unión Europea de la Salud: actuar juntos por la salud de las personas*, COM(2024) 206 final <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:52024DC0206&qid=1721807879440>.

DE GUERRERO MANSO, C. (2019): «La asociación para la innovación: nuevo procedimiento de adjudicación que permite a los órganos de contratación ser protagonistas del proceso de adquisición de bienes, servicios u obras innovadoras», *Transparencia, innovación y buen gobierno en la contratación pública*, Fernandez Salmerón y Martínez Gutiérrez (dirs.), Valencia, Tirant lo Blanch, pp. 271-304.

- (2024) «Más de una década de compra pública de innovación en salud en España: estado de la cuestión y análisis de sus resultados», en este mismo Monográfico de esta REVISTA, pp. 1-40.
- (2018): «Las consultas preliminares del mercado: una herramienta para mejorar la eficiencia en la contratación pública», en Gimeno Feliú, J.M. (Dir.): *Estudio sistemático de la Ley de Contratos del Sector Público*. Thomson – Reuters Aranzadi, Cizur Menor (Navarra), 2018, pp. 1047-1072.
- (2017): «La necesaria revisión del artículo 115 del Proyecto de Ley de Contratos del Sector Público», en Gimeno Feliú, JM . (Dir.): *Observatorio de los Contratos Públicos 2016*, Aranzadi, Cizur Menor (Navarra), pp. 143-173.
- (2024): «Salud y bienestar de las personas mayores», en J. Gifreu Font (Dir.): *El envejecimiento activo como nuevo reto para los gobiernos locales: la construcción jurídica de servicios públicos y espacios amigables para las personas mayores*, Aranzadi, pp. 333-367.

DELGADO FERNÁNDEZ, M. R. (2019): «La necesidad de la planificación de la contratación como garantía de transparencia, del uso estratégico de la contratación pública y del uso adecuado de los procedimientos de contratación», en *Gabilex: Revista del Gabinete Jurídico de Castilla-La Mancha*, N°. extra 2, pp. 545-566.

GALLEGOS CORCOLES (2019) «Las consultas preliminares del mercado: algunas reflexiones», en *Observatorio de los contratos públicos 2018*, pp. 131-180; o PERNAS GARCÍA (2020) «La participación de los actores privados en la preparación de los contratos de gestión de servicios públicos locales: De la patología a la eficiencia a través de la consulta preliminar, una herramienta clave para una administración íntegra y profesionalizada», en *Observatorio de los contratos públicos 2019*, pp. 391-432

- GARCÍA-ÁLVAREZ, G. (2022): «Compra pública de medicamentos: regulación, realidad y alternativas» en *Diario La Ley*, ISSN 1989-6913, N° 10172, 2022.
- GIMENO FELIÚ, J. M. (2019): «La calidad como nuevo paradigma de la contratación pública», en *Contratación administrativa práctica: revista de la contratación administrativa y de los contratistas*, 159, pp. 1-6.
- (2020): «La visión estratégica en la contratación pública en la LCSP: hacia una contratación socialmente responsable y de calidad», en *Revista de Economía Industrial*, 415, pp. 89-97.
 - (2021). «Los desafíos de la contratación pública en el ámbito de la salud en el siglo XXI: a propósito de la adquisición de medicamentos (y vacunas)», *Observatorio de los contratos públicos*. 2020.
 - (2022): «El necesario Big Bang en la contratación pública: hacia una visión disruptiva regulatoria y en la gestión pública y privada, que ponga el acento en la calidad», en *Revista General de Derecho Administrativo*, 59, pp. 1-40.
- GIMENO FELIÚ, J. M., & GARCÍA ÁLVAREZ, G. (2020): *Compra pública de medicamentos y servicios de innovación y tecnología sanitaria, eficiencia y creación de valor* (1º ed.), Cizur Mayor, Aranzadi.
- GONZÁLEZ GARCÍA, J. V. (2018): «Ley de Contratos del Sector Público y Entidades Locales: la exigencia de planificación de la contratación», en *Cuadernos de derecho local*, pp. 247-264.
- MINISTERIO DE SANIDAD (2022): *Estrategia de Salud Pública 2022 ESP 2022 Mejorando la salud y el bienestar de la población*, pp. 1-185 https://www.sanidad.gob.es/organizacion/planesEstrategias/saludPublica/docs/Estrategia_de_Salud_Publica_2022.pdf.
- PEIRÓ BAQUEDANO, A. I. (2016): «Las consultas preliminares al mercado y su funcionamiento práctico. Experiencias sobre cómo llevar a cabo un Meet-the-Market-Event», en *Observatorio de Contratación Pública*, ISSN 2952-3109.
- PERNAS GARCÍA (2020): «La participación de los actores privados en la preparación de los contratos de gestión de servicios públicos locales: De la patología a la eficiencia a través de la consulta preliminar, una herramienta clave para una administración íntegra y profesionalizada», en *Observatorio de los contratos públicos 2019*, pp. 391-432
- PROCUREMENT OF INNOVATION PLATFORM (2015): *Guía para autoridades públicas sobre la Contratación Pública de Innovación*, pp. 1-40. <https://www.contratosdelsectorpublico.es/DocumentosWEB/16.%20New%20LCSP/PPI-Platform-Guide-ES-Compra%20p%C3%BAblica%20innovadora.pdf>.
- SALAZAR, G., & RUSSI-VIGOYA, M. N. (2021): «Technology Readiness Level as the Foundation of Human Readiness Level», en *Ergonomics in Design*, 29(4), pp. 25-29. <https://doi.org/10.1177/10648046211020527>.

- SEE, J. (2021): «Human Readiness Levels Explained», en *Ergonomics in Design. The Quarterly of Human Factors Applications*, pp. 1-7 DOI: 10.1177/10648046211017410.
- SEVA, R. R., TAN, A. L. S., TEJERO, L. M. S., & SALVACION, M. L. D. S. (2023): «Multi-dimensional readiness assessment of medical devices», en *Theoretical Issues in Ergonomics Science*, 24(2), pp. 189-205. <https://doi.org/10.1080/1463922X.2022.2064934>.
- SINDE CANTORNA, S. (2023): «Contexto, visión estratégica de la CPI y ciclo de vida completo». En Sinde Cantorna y Batet Jiménez (Eds.), *Manual práctico de compra pública de innovación*, Madrid, El Consultor de los Ayuntamientos, pp. 19-54.
- VALCÁRCEL FERNÁNDEZ, P. (2018a): «La innovación como objeto prestacional en los contratos del sector público. La Compra Pública de Innovación», en *Contratación administrativa práctica: revista de la contratación administrativa y de los contratistas*, 153, pp. 56-68.
- (2018b): «Las consultas preliminares del mercado como mecanismo para favorecer las "compras públicas inteligentes"» en *Revista española de derecho administrativo*, pp. 77-106.
- (2023): «Estrategias para la licitación de CPI: el procedimiento de licitación con negociación y el diálogo competitivo». En Sinde Cantorna y Batet Jiménez (Eds.), *Manual práctico de compra pública de innovación*, Madrid, El Consultor de los Ayuntamientos, pp. 169-206.
- VARELA REY, M. (2020): «Una década de Compra Pública Innovadora (CPI) en España: balance y lecciones aprendidas», en *Economía industrial*, pp. 27-35.
- VARELA REY, M., & MOÑUX CHÉRCOLES, D. (2020): «Una década de Compra Pública Innovadora (CPI) en España: balance y lecciones aprendidas», en *Economía industrial*, pp. 27-35.
- XUNTA DE GALICIA (2019): *Guía práctica de consultas al mercado 4.0. Reinventando las consultas al mercado. Código 100*, pp. 1-72.

2. INNOVACIÓN Y SOSTENIBILIDAD FINANCIERA DEL SISTEMA PÚBLICO DE SALUD

COOPERACIÓN Y COORDINACIÓN SANITARIA EN EL ESTADO AUTONÓMICO: UNA EVALUACIÓN CRÍTICA

EVA SÁENZ ROYO

Profesora Titular de Derecho Constitucional
Universidad de Zaragoza

SUMARIO. I. INTRODUCCIÓN.– II. LAS RELACIONES DE COOPERACIÓN EN EL ESTADO AUTONÓMICO: 1. Los mecanismos de cooperación en el Estado Autonómico: el protagonismo de las Conferencias Sectoriales. 2. Las funciones de la cooperación en el Estado Autonómico.– III. LA SANIDAD COMO MATERIA COMPARTIDA ENTRE EL ESTADO Y LAS COMUNIDADES AUTÓNOMAS Y EL CONSEJO INTERTERRITORIAL DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD (CISNS) COMO PRINCIPAL ÓRGANO DE COOPERACIÓN: 1. La competencia básica estatal y el desarrollo y gestión autonómica en materia sanitaria: la creación del Sistema Nacional de Salud y el papel informativo del CISNS. 2. La competencia del Estado de «coordinación sanitaria»: competencia sustantiva ejercida a través del CISNS.– IV. EVALUACIÓN DE LA COOPERACIÓN Y COORDINACIÓN SANITARIA EN LA EVOLUCIÓN DEL ESTADO AUTONÓMICO: 1. La cooperación sanitaria en el período 1986-2019. 2. La cooperación y coordinación sanitaria durante la pandemia: A) La primera fase del estado de alarma: el papel informativo y de reparto de fondos del CISNS y la evolución en la participación de las Comunidades Autónomas. B) La coordinación del Estado a través del CISNS durante la no vigencia del estado de alarma (del 21 de junio al 25 de octubre de 2020). C) La cooperación y coordinación sanitaria en la segunda fase del estado de alarma. D) La cooperación y coordinación sanitaria finalizado el segundo estado de alarma. E) La cooperación como instrumento del poder de gasto estatal durante la pandemia.– V. CONSIDERACIONES FINALES.– VI. BIBLIOGRAFÍA.

RESUMEN: La Constitución española de 1978 estableció que la asistencia sanitaria fuera una materia compartida entre el Estado y las Comunidades Autónomas y así se dio comienzo a una descentralización de la gestión sanitaria que se prolongaría durante más de veinte años. Este modelo diseñado constitucionalmente y concretado primero con Ley General de Sanidad y luego con la Ley de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud se basa en la existencia de un sistema sanitario único y global que, bajo la denominación de Sistema Nacional de Salud, queda descentralizado en la gestión y, por consiguiente, convierte a las relaciones de cooperación y a la coordinación en piedras angulares esenciales para mantener la cohesión del mismo.

En este artículo se hace un análisis crítico de la cooperación y la coordinación sanitaria en nuestro Estado Autonómico durante estos más de cuarenta y cinco años de vigencia constitucional, prestando especial atención a los años en los que se gestionó la pandemia del Covid-19. Termina el artículo con unas consideraciones finales en las que se hace una síntesis de las principales luces y sombras de la cooperación y coordinación sanitaria en España.

Palabras clave: cooperación sanitaria; coordinación sanitaria; competencias sanitarias; Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud; cohesión sanitaria.

ABSTRACT: The Spanish Constitution of 1978 established that health care was a matter shared between the State and the Autonomous Communities and thus began a decentralization of health management that would last for more than twenty years. This constitutionally designed model and concretized first with General Health Law and then with the Cohesion and quality of the National Health System Law is based on the existence of a single and global system that, under the name of the National Health System, is decentralized in management and, consequently, makes cooperation relations and coordination essential keys to maintain its cohesion.

This article provides a critical analysis of health cooperation and coordination in our Autonomous State during these more than forty-five years of constitutional validity, paying special attention to the years in which the Covid-19 pandemic was managed. The article ends with some final considerations in which a synthesis of the main lights and shadows of health cooperation and coordination in Spain is made.

Key words: health cooperation; health coordination; health competencies; Interterritorial Council of the National Health System; health cohesion.

I. INTRODUCCIÓN

El sistema sanitario español es sin duda uno de los más importantes logros de la moderna historia de España. Se trata de un sistema de asistencia sanitaria pública, financiado fundamentalmente con impuestos (el copago del usuario se limita actualmente a la prestación farmacéutica extrahospitalaria) y que da una cobertura universal, de manera que asegura una igual cobertura frente a la enfermedad independientemente de la condición social o económica de cada cual.

Actualmente, como otros sistemas sanitarios públicos europeos, nuestro sistema sanitario se enfrenta a problemas como pueden ser el envejecimiento de la población o la dificultad de sostener financieramente el ritmo de la innovación tecnológica propio de la sanidad moderna. Pero nuestro sistema sanitario se enfrenta también a problemas específicos derivados de su descentralización política y administrativa.

La Constitución española de 1978 estableció que la asistencia sanitaria fuera una materia compartida entre el Estado y las Comunidades Autónomas y así se dio comienzo a una descentralización de la gestión sanitaria que se prolongaría durante más de veinte años. Este modelo diseñado constitucionalmente y concretado primero con Ley 14/86, General de Sanidad (en adelante, LGS) y luego con la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud (en adelante LCC) se basa en la existencia de un

sistema sanitario único y global que, bajo la denominación de Sistema Nacional de Salud (SNS), queda descentralizado en la gestión y, por consiguiente, convierte a las relaciones de cooperación y a la coordinación en piedras angulares esenciales para mantener la cohesión del mismo.

En las páginas que siguen vamos a hacer un análisis crítico de la cooperación y la coordinación sanitaria en nuestro Estado Autonómico durante estos más de cuarenta y cinco años de vigencia constitucional.

II. LAS RELACIONES DE COOPERACIÓN EN EL ESTADO AUTONÓMICO

1. Los mecanismos de cooperación en el Estado Autonómico: el protagonismo de las Conferencias Sectoriales

Las relaciones de cooperación existen como algo consustancial en todos los sistemas de descentralización política. Se trata de relaciones que se mueven en el ámbito de la voluntariedad y que persiguen una colaboración, muchas veces imprescindible, en el ejercicio de las competencias. Al desarrollarse de manera voluntaria tienen sobre todo un sentido informativo y de intercambio de puntos de vista o de solución de conflictos particulares, que ayuda, en definitiva, al ejercicio de las respectivas competencias.

No obstante, su importancia en los Estados Federales se debe fundamentalmente a que las relaciones de cooperación intergubernamentales son el instrumento utilizado para la orientación desde el centro de políticas territoriales a partir de incentivos económicos. En definitiva, son el instrumento básico para el ejercicio del poder de gasto de la Federación en competencias propias de las unidades subestatales para estimular o promover una actividad considerada de interés general. El dinero está en el origen de la importancia adquirida por las relaciones de cooperación y sin el dinero no se entienden la mayoría de estas relaciones (SÁENZ ROYO, 2022: 18-26).

En nuestro Estado Autonómico la cooperación adopta diversas formas, desde convenios para asuntos puntuales hasta la institucionalización, legal o espontánea, de auténticos órganos con capacidad ejecutiva.

Después de más de cuarenta y cinco años de funcionamiento del Estado Autonómico, las relaciones de cooperación en España se formalizan mayoritariamente a escala vertical. No obstante, tal y como demuestran muchos estudios, han sido habituales los foros informales de relación entre consejeros autonómicos con competencias en determinadas materias, las cumbres bilaterales o las redes de relaciones para la gestión de programas y servicios públicos. Además, en el período comprendido entre 2004 y 2020 se produce un incremento en las relaciones horizontales. Aparecen instrumentos nuevos,

como la Conferencia de los Gobiernos de las Comunidades Autónomas, y se incrementa la utilización de otros ya existentes. Predomina en todo caso en las relaciones horizontales los mecanismos informales (RAMOS GALLARÍN, Juan A. y ALDA FERNÁNDEZ, Mercedes, 2021: 133-150).

Entre los mecanismos cooperativos verticales que se reconocen destacan las Conferencias Sectoriales que, desde su institucionalización en 1983, son órganos de carácter multilateral en un ámbito concreto y el pilar fundamental de la cooperación en España. Están integradas por el titular del Departamento ministerial competente y por todos los consejeros de los Gobiernos regionales responsables de la misma materia (art. 147.1 Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público). En su seno se aprueban planes conjuntos, se acuerdan criterios de distribución de recursos estatales a las Comunidades Autónomas o se promueven Convenios de colaboración, en su mayoría convenios-tipo, esto es, un mismo texto que se suscribe por la mayoría de las Comunidades Autónomas de forma bilateral entre el Estado y una Comunidad.

2. Las funciones de la cooperación en el Estado Autonómico

En nuestro Estado Autonómico ha habido una evolución en el papel desempeñado por las relaciones de cooperación.

En origen las relaciones intergubernamentales en España se impulsan a raíz del proceso de traspaso de competencias y su contenido —sustancialmente— financiero tenía como objetivo transferir a las Comunidades Autónomas gran parte de los recursos necesarios para ejercer sus competencias. Esto se explica ya que la prioridad política en nuestro Estado Autonómico se centró en descentralizar numerosas materias hacia las autonomías mientras que el traspaso de los ingresos fiscales fue más lento y limitado. Las relaciones de cooperación se utilizaron durante los primeros años como forma de salvar la insuficiencia financiera de las Comunidades Autónomas para hacerse cargo de sus competencias.

Actualmente, sin embargo, tras el proceso de descentralización financiera, las relaciones intergubernamentales están en España estrechamente vinculadas a las subvenciones condicionadas y sirven para orientar en buena medida el ejercicio de políticas autonómicas, en línea con la práctica habitual en otros Estados Federales. La diferencia con otros Estados Federales, como veremos en el ámbito sanitario, es la falta de control por parte del Estado respecto al destino de muchos de estos fondos.

Otro de los papeles jugados por la cooperación en España es el de evitar la interposición de recursos de inconstitucionalidad. Esta función se realiza por Comisiones Bilaterales de Cooperación y se prevé en el art 33.2 de la LOTC a raíz de su reforma en el año 2000. Este nuevo papel desempeñado por el principio de cooperación ha de valorarse muy positivamente por cuanto en

la práctica ha supuesto una reducción considerable de la conflictividad (DE LA QUADRA-SALCEDO, Janini, 2021: 149-181) (1).

Por supuesto, las relaciones de cooperación también pretenden en España un mejor ejercicio de las competencias respectivas a través del intercambio de información. En este sentido ha sido importante en España el papel desempeñado por las relaciones de cooperación en ejercicio de competencias estatales que tienen implicaciones en las competencias autonómicas, como es el caso de las competencias estatales en materia de infraestructuras de transporte de interés general y las competencias autonómicas y locales en materia de ordenación del territorio. Sin embargo, estas relaciones no han funcionado muy adecuadamente como foros de intercambio de opinión a efectos, por ejemplo, de una homogeneización de la gestión descentralizada de algunas competencias estatales. Por ejemplo, para asegurar una homogénea gestión descentralizada de las pensiones no contributivas reconocidas por ley 26/1990 se crearon Comisiones de Seguimiento constituidas por el Estado y las Administraciones autonómicas. Ello no evitó una aplicación de diferentes criterios de acceso a las prestaciones en unos territorios y en otros lo cual generó numerosa conflictividad planteada por los propios beneficiarios de las mismas. La solución tuvo que plantearse jurisdiccionalmente mostrándose ineficaz la vía cooperativa (MARTÍN-SERRANO JIMÉNEZ, 2018: pp. 175-180).

Excepcionalmente también se han utilizado las relaciones de cooperación como forma de participación de los intereses territoriales en la decisión estatal, convirtiéndolas en órganos decisarios. Es el caso del Consejo Territorial de Servicios Sociales y del Sistema para la Autonomía y Atención a la Dependencia, en cuyo seno no solo se pactan los criterios de reparto de fondos, sino también el contenido de los Reales Decretos y demás disposiciones estatales que desarrollan la ley. Esta función ha conllevado el bloqueo y la dificultad en la toma de decisiones estatales (SÁENZ ROYO, 2010: 33-37).

Por último, la cooperación entre el Estado y las Comunidades Autónomas sirve también para adoptar la posición española en los correspondientes Consejos de Ministros de la UE. Dicha cooperación se traduce, entre otros mecanismos, en la intervención directa de alguna consejería autonómica, en representación de todas ellas, como parte de la Delegación española en las reuniones del Consejo de Ministros de la UE en ciertas materias. Especialmente importante es la Conferencia para asuntos relacionados con la UE y el Consejo Consultivo de Política Agrícola para Asuntos Comunitarios (creado en 2000), el Consejo Consultivo de Política Pesquera para Asuntos Comunitarios (también

(1) También puede consultarse el «Informe de fiscalización de las actuaciones para las relaciones de cooperación multilateral entre la Administración general del Estado y las Comunidades Autónomas desarrolladas en el marco de la gestión de la pandemia covid-19», aprobado el 21/12/2022, p. 25-29. En línea: <https://www.tcu.es/repositorio/9382461c-c151-4cfa-8f7a-ad36e2cf4a4/11495.pdf> (Consulta 24 de julio de 2024).

creado en 2000) y el Consejo Consultivo de Política Medioambiental para Asuntos Comunitarios (creado en 2009) (2).

III. LA SANIDAD COMO MATERIA COMPARTIDA ENTRE EL ESTADO Y LAS COMUNIDADES AUTÓNOMAS Y EL CONSEJO INTERTERRITORIAL DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD (CISNS) COMO PRINCIPAL ÓRGANO DE COOPERACIÓN

1. La competencia básica estatal y el desarrollo y gestión autonómica en materia sanitaria: la creación del Sistema Nacional de Salud y el papel informativo del CISNS

Una de las cuestiones debatidas en sede constituyente consistía en determinar las competencias que corresponderían al Estado y a las Comunidades Autónomas en materia sanitaria. Finalmente, todos los grupos parlamentarios, excepto Minoría Catalana, estuvieron de acuerdo en atribuir al Estado las «bases y coordinación general de la Sanidad» (art. 149.1.16 CE) (SÁENZ ROYO, 2022: 45-48). Por tanto, exceptuando Minoría Catalana, todos los grupos parlamentarios estaban de acuerdo en la necesidad de que los españoles gozáramos de una igualdad básica en asistencia sanitaria establecida desde el centro. A partir de este mínimo se concedería a las Comunidades Autónomas la posibilidad de introducir mejoras y, sobre todo, de gestionar las decisiones estatales.

Este título competencial estatal en materia sanitaria, de acuerdo con la jurisprudencia constitucional, justifica, y aun exige, la existencia de un sistema sanitario único y global, cuyas claves fundamentales fueron perfiladas por el legislador estatal a través primero de la LGS, bajo la denominación de Sistema Nacional de Salud (SNS), y posteriormente por la LCC. La gestión del SNS en manos de las Comunidades Autónomas exigía, a su vez, del establecimiento de unas relaciones de cooperación entre el Estado y las Comunidades Autónomas cuyo instrumento principal es el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud (CISNS). Este CISNS se convierte en el «principal instrumento de configuración del Sistema Nacional de Salud», teniendo asignada la emisión de «recomendaciones» respecto a las funciones esenciales del SNS (art. 71.1 LCC).

En la práctica, el Estado ha hecho uso ampliamente de su competencia en legislación básica. Aunque el principio general del que parte la LGS es

(2) «Informe de fiscalización de las actuaciones para las relaciones de cooperación multilateral entre la Administración general del Estado y las comunidades autónomas desarrolladas en el marco de la gestión de la pandemia covid-19», aprobado el 21/12/2022, p. 24. En línea: <https://www.tcu.es/repositorio/9382461c-c151-4cfa-8f7a-ad36e2cf4a4/11495.pdf> (Consulta 24 de julio de 2024).

la atribución de las competencias sanitarias a las Comunidades Autónomas siempre que no se hayan reservado expresamente al Estado (3), éste se reserva numerosas y amplias competencias normativas que, sin llegar a excluir la posibilidad de regulaciones autonómicas en materia sanitaria, restringen fuertemente su ámbito potencial. De ahí que durante los años transcurridos desde la promulgación de la LGS hayan sido numerosas las disposiciones estatales legales y reglamentarias que han complementado o desarrollado las previsiones contenidas en la misma, siendo muchas de ellas íntegramente ordenadoras de los supuestos de hecho que contemplan y de aplicación directa. En este sentido, es el Estado el que ha fijado los sujetos que tienen acceso al SNS (Real Decreto-Ley 7/2018, de 27 de julio, sobre el acceso universal al Sistema Nacional de Salud), la fijación de la cartera de servicios con financiación pública (RD 1030/2006, de 15 de septiembre) o el régimen estatutario del personal sanitario (Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de ordenación de las profesiones sanitarias; Ley 55/2003, de 16 de diciembre, del Estatuto Marco del Personal Estatutario de los Servicios de Salud) (SÁENZ ROYO, 2022: 52-54). Esta proliferación legislativa estatal contrasta, sin embargo, con la ausencia de una regulación básica común en materia de vacunación y del establecimiento de un calendario único de vacunación en toda España (PEMÁN GAVÍN, 2024: 14-16; CIERCO SEIRA, 2018: 134-144). También contrasta con la parquedad normativa y la confusión organizativa que existe en el campo de la evaluación de los medicamentos y tecnologías sanitarias previa a su autorización e incorporación en las prestaciones sanitarias (PEMÁN GAVÍN, 2024: 13-14).

Por su parte, todas las Comunidades Autónomas han asumido la competencia de gestión en sus Estatutos y también las funciones que venía desempeñando y los servicios que venía prestando el Instituto Nacional de la Salud (INSALUD), lo que supone una descentralización completa de la asistencia sanitaria del Sistema Nacional de Salud (4). Además, las Comunidades Autónomas pueden mejorar los servicios incluidos por su competencia de desarrollo legislativo (asistencia dental para menores, cirugías de cambio de sexo, métodos anticonceptivos...) (SÁENZ ROYO, 2022: 57-60).

En este ámbito competencial compartido, aunque el ejercicio de algunas de las competencias normativas estatales exigen previo acuerdo del CISNS (así, la

(3) Según el art. 41.2 LGS, «Las decisiones y actuaciones públicas previstas en esta Ley que no se hayan reservado expresamente al Estado, se entenderán atribuidas a las Comunidades Autónomas».

(4) Esta descentralización de la gestión en la asistencia sanitaria ha requerido de la creación del Fondo de Cohesión (creado en 2001 y previsto en la DA 5 LCC) y del Fondo de Garantía Asistencial (Real Decreto Ley 16/2012, de 20 de abril) a fin de garantizar el acceso igual a la asistencia sanitaria y cubrir los gastos causados por los pacientes en sus desplazamientos temporales a otras Comunidades Autonómicas distintas de la de residencia.

cartera común de servicios según el artículo 8 y 21 de la LCC), el CISNS no tiene un papel decisorio y solo puede formular «recomendaciones», ya que su papel se debe realizar «sin menoscabo de las competencias legislativas de las Cortes Generales y, en su caso, normativas de la Administración General del Estado» (art. 71 LCC). Tampoco puede menoscabar «las competencias de desarrollo normativo, ejecutivas y organizativas de las Comunidades Autónomas» (art. 71 LCC).

2. La competencia del Estado de «coordinación sanitaria»: competencia sustantiva ejercida a través del CISNS

Por lo que se refiere a la coordinación general atribuida al Estado en materia sanitaria, que resulta adicional a la competencia legislativa básica (art. 149.1.16), en las iniciales SsTC 32/1983, de 28 de abril y 42/1983, de 20 de mayo, quedó caracterizada la función coordinadora como una competencia específica que no cabe confundir con la colaboración (exigencia ésta implícita en la propia esencia de la forma de organización del Estado que se implanta en la CE) y que es también distinta a la competencia para la fijación de las bases. No quedaba demasiado claro si suponía una competencia sustantiva adicional del Estado que le permitiera limitar las competencias autonómicas.

Doctrinalmente se habían hecho dos interpretaciones distintas de la competencia estatal en coordinación de la Sanidad. Aquélla que mantiene un «concepto material» que la configura como una competencia sustantiva diferente del concepto de bases (LEÓN ALONSO, 2010: 399; SOLOZÁBAL ECHEVARRÍA, 2021: 38). Y aquélla que la considera una competencia instrumental para el ejercicio de la competencia básica y que «no expande la competencia estatal ni un ápice» (MUÑOZ MACHADO, 1982: 537).

La posterior evolución de la jurisprudencia constitucional se decanta por una concepción sustantiva que debe ejercerse con ciertas precauciones y sin que suponga el vaciamiento de las competencias autonómicas (STC 82/2020, FJ 6).

Según la legislación vigente y la práctica a raíz de la gestión del covid-19 la competencia de coordinación es una competencia claramente sustantiva, en la que el Estado puede imponer una medida en contra del criterio de alguna Comunidad Autónoma y supone un cierto sacrificio de las competencias autonómicas.

En virtud del art. 151.2.a de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público, se reconoce la posibilidad de ejercer por parte del Estado la competencia sustantiva de coordinación a través de las Conferencias Sectoriales, exigiendo la participación de las Administraciones autonómicas e imponiéndose el acuerdo adoptado en el seno de las mismas por mayoría también a las autonomías no conformes con el mismo. En el ámbito sanitario, en virtud del art. 65 de la LCC, modificado por Real Decreto-ley 21/2020, de

9 de junio, la competencia de coordinación en sanidad es una competencia sustancial que se traduce en la posibilidad de que el Ministerio de Sanidad tome decisiones en materias de competencia autonómica. Esas decisiones —«declaración de actuaciones coordinadas»— se podrán tomar por el Ministerio de Sanidad unilateralmente en casos de urgente necesidad o previa propuesta mayoritaria de las Comunidades Autónomas en el seno del CISNS. Se trata del ejercicio de una competencia de coordinación estatal constitucionalmente reconocida y ejercida a través del CISNS y que se diferencia de la cooperación voluntaria que se produce también en el seno del CISNS y que se traduce en «recomendaciones» tomadas por consenso (MONTILLA MARTOS, 2023: 124-126). Veremos cómo durante la gestión de la pandemia se ha hecho efectiva esta competencia estatal de coordinación a través del CISNS.

IV. EVALUACIÓN DE LA COOPERACIÓN Y COORDINACIÓN SANITARIA EN LA EVOLUCIÓN DEL ESTADO AUTONÓMICO

1. La cooperación sanitaria en el período 1986-2019

El CISNS fue creado por la LGS en 1986 y posee un reglamento de funcionamiento aprobado en 1987, reformado y modificado en diversas ocasiones (1993, 1996 y 2003) y regulado finalmente por la LCC (arts. 69-75). Según el art. 47 de la LGS estaba integrado por un representante de cada una de las Comunidades Autónomas y por igual número de miembros de la Administración del Estado. Esta composición garantizó una hegemonía de la Administración General del Estado, que además gestionaba hasta 2002 directamente algo más del 40% de la sanidad española a través del INSALUD. La hegemonía de la Administración General del Estado desapareció cuando se cambió la composición del CISNS en 2003 por el art. 70 LCC. Actualmente está constituido por el Ministro de Sanidad y Consumo, que ostenta su presidencia, y por los Consejeros competentes en materia de sanidad de las Comunidades Autónomas. Además, cuenta con órganos de segundo nivel como la Comisión Delegada y varias Comisiones Sectoriales especializadas, como la Comisión de Salud Pública, la Comisión de Recursos Humanos del SNS, la Comisión científico-técnica del SNS o la Comisión Permanente de Farmacia, entre otras. También cuenta con grupos de trabajo como el de Sanidad Ambiental, Promoción de Salud en el Trabajo y Epidemiología (HERNÁNDEZ-MORENO, 2021: 103-106).

Esta Conferencia ha desarrollado una actividad regular desde su creación. Según los datos oficiales del Ministerio de Política Territorial y Memoria Democrática, desde su creación en 1987 hasta 2019 este órgano de cooperación multilateral ha sido un órgano estable en sus reuniones anuales, celebrando una media de

tres o cuatro por ejercicio (5). No obstante, tampoco han faltado conflictos que se han llegado a judicializar por la inactividad en su convocatoria, que corresponde al ministro de Sanidad, bien a iniciativa propia o bien a solicitud de un tercio de sus miembros (art. 13.1 del Reglamento de Funcionamiento del CISNS) (6).

El CISNS tiene como principal finalidad «la cohesión del Sistema Nacional de Salud a través de la garantía efectiva y equitativa de los derechos de los ciudadanos en todo el territorio del Estado». Como Conferencia Sectorial, con el objetivo de dicha cohesión, realiza las funciones clásicas de las relaciones de cooperación como son ser instrumento del poder de gasto del Estado y, de esta forma, orientar las políticas autonómicas en favor de estrategias sanitarias consideradas de interés general o ser foro de intercambio de información para una gestión homogénea de las competencias autonómicas. Como veremos a continuación también se ha convertido en instrumento esencial en la aprobación de la normativa de la Administración General de Estado. Veamos las principales deficiencias en el desarrollo de estas funciones de cohesión.

En su finalidad de cohesión del SNS el CISNS aprueba diversas estrategias sanitarias y en su seno se deciden los criterios de distribución de fondos entre las Comunidades Autónomas dirigidos a estas estrategias. En este sentido, el CISNS sirve de instrumento del poder de gasto del Estado (7). Relevantes en este campo fueron los convenios bilaterales entre el Estado y cada una de las Comunidades Autónomas que voluntariamente aceptaron a través de los cuales se repartieron las subvenciones estatales dirigidas a la promoción de actividades para la salud bucodental infantil (Real Decreto 111/2008, de 1 de febrero).

El problema ha surgido cuando la aprobación de estrategias sanitarias consideradas de interés general no ha ido acompañada por la financiación estatal adecuada. Esto es lo que ocurrió en 2003 cuando el Ministerio de Sanidad intentó imponer unos planes integrales contra el cáncer y la obesidad, así como la inclusión de nuevas prestaciones, como las bombas de insulina

(5) «El sistema de cooperación entre el Estado y las comunidades autónomas. Informe sobre la actividad de los órganos de cooperación en 2023», Ministerio de Política Territorial y Memoria Democrática, Madrid, mayo de 2024, p. 51. En línea: https://mpt.gob.es/dam/es/portal/politica-territorial/autonomica/coop_autonomica/Conf_Sectoriales/Documentacion/Conf_Sect_anuales/parrafo/0/text_es_files/InformeOrganosCooperacion2023.pdf#page=1 (consulta 5 de julio de 2024).

(6) *Vid.* las sentencias de la Audiencia Nacional (Sala de lo Contencioso-Administrativo) de 27 de septiembre de 2006 (Roj: SAN 4651/2006) y de 28 de marzo de 2007 (Roj: SAN 1479/2007), que estimaron sendos recursos contra la inactividad de la ministra (PSOE) interpuestos por Comunidades Autónomas que entonces tenían Gobiernos del Partido Popular (PEMÁN GAVÍN, 2024: 11).

(7) *Vid.* los acuerdos de distribución de fondos del CISNS en: <https://www.sanidad.gob.es/organizacion/consejainterterritorial.do?metodo=organizar> (consulta el 25 de julio de 2024).

para los enfermos diabéticos, sin financiación adicional a las autonomías. Por primera vez, los consejeros de PSOE, CIU y PNV abandonaron una reunión del CISNS (RODRÍGUEZ-VIGIL, 2008: 156-157). Por tanto, el éxito de estas estrategias sanitarias consideradas de interés nacional dependerá de la financiación estatal que las sostenga, ya que estamos en el terreno de la voluntariedad.

Por otra parte, el CISNS se ha convertido en un elemento esencial y decisivo en la configuración de los elementos esenciales del SNS. A pesar de tener (en teoría) una función meramente informativa al emitir «recomendaciones» en la configuración de los elementos esenciales del Sistema Nacional de Salud (art. 71.1 LCC), la exigencia legal de informe previo o «acuerdo» del CISNS para el ejercicio de competencias estatales unida a la exigencia legal de consenso en sus «recomendaciones» (art. 73.2 LCC) ha derivado en constituir al CISNS en un instrumento decisivo y de bloqueo en la toma de decisiones estatales.

Durante años se bloqueó por falta de consenso decisiones como la fijación de la cartera común de servicios, que se hace por el gobierno estatal a través de Real Decreto, previo acuerdo del CISNS (arts. 8 LCC). Se exigió de cuatro años de deliberación para llegar a un consenso para el cambio de la cartera común de servicios que daría lugar al RD 1030/2006, de 15 de septiembre que sustituyó al anterior Reglamento de Prestaciones Sanitarias (RD 63/1995, de 20 de enero) (RODRÍGUEZ-VIGIL, 2008: 416-417).

La falta de acuerdo en el seno del CISNS también ha impedido que el gobierno estatal ejerza su competencia de coordinación de los mecanismos de intercambio electrónico de información clínica y de salud individual (art. 56 LCC) e imponga la creación de una historia clínica digital, la receta electrónica interoperable, unas bases de datos clínicos de atención primaria o una receta electrónica de productos ortoprotésico, a pesar de las reuniones del Grupo de Trabajo para la Historia Clínica Digital del SNS, del Grupo para la Receta Electrónica Interoperable del SNS, del Grupo de Trabajo para la Base de Datos Clínicos de Atención Primaria o del Grupo específico para la Receta Electrónica de Productos Ortoprotésicos (PEMÁN GAVÍN, 2024: 25).

Como señala VAQUER CABALLERÍA (2004: 125), la exigencia legal para la aprobación de la normativa estatal de previo acuerdo del CISNS y además por consenso supone que «el Estado ha hecho un ejercicio de autoconstricción legal de sus competencias constitucionales, poniendo en mano común lo que le es propio y atribuyendo a todas y cada una de las Comunidades Autónomas un poder de veto, que podría llegar a bloquear su ejercicio». Resultaría imprescindible sustituir la exigencia de consenso por una simple mayoría en la formulación de sus «recomendaciones» y evitar así situaciones de bloqueo en la toma de decisiones de competencia estatal que exigen su previo acuerdo. También sería imprescindible que la Administración General del Estado pudiera aprobar normativa sobre elementos básicos del SNS autónomamente y sin que

resulte imprescindible el previo acuerdo del CISNS o siguiendo estrictamente su «recomendación». Al fin y al cabo, es al Estado al que le corresponde competencialmente garantizar la igualdad de los españoles en la asistencia sanitaria a través de su legislación básica.

En cambio, por contraste, los acuerdos adoptados en el seno del CISNS que no adoptan la forma de normativa estatal en nada perjudican a las competencias autonómicas ya que carecen de carácter vinculante y su efecto homogeneizador quedará a la voluntad autonómica. Es el caso del calendario de vacunación. Aunque el art. 19.3 de la Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública —en adelante, LGSP—, señale que corresponde al CISNS acordar —y así lo hace anualmente— un calendario «único» de vacunación, solo toma la forma de mera «recomendación», ya que el Estado no ha hecho la regulación y por tanto las Comunidades Autónomas pueden establecer su propio calendario, no solo en cuanto a la incorporación de nuevas vacunas, sino en el establecimiento de las condiciones para su administración y en el tratamiento de su nivel de obligatoriedad (CIERCO SEIRA, 2018: 134-144; y 2019: 154 ss). La incorporación del calendario «único» en la cartera de servicios básica y común (art. 6.4 LGSP) hace pensar que solo podrían incorporar nuevas vacunas, pero no eliminar las previstas (art. 8 quinquies LCC).

La creación en 2001 del Grupo de Trabajo sobre Gasto Sanitario en el seno de la Subcomisión de Sistemas de Información del CISNS o en 2005 del Grupo de Trabajo de Análisis del Gasto Sanitario creado por la Conferencia de Presidentes tampoco ha permitido que exista en España la transparencia requerida en la financiación sanitaria. El confuso sistema de financiación autonómica, la opacidad en la aplicación del principio de solidaridad, la falta de control sobre las transferencias de recursos del Estado a las CCAA, junto con la inexistencia de unas reglas de contabilidad homogéneas, imposibilitan conocer quién está pagando qué y, con ello, imposibilitan una rendición de cuentas en el ámbito sanitario (SÁENZ ROYO, 2024: 72-97).

El CISNS también ha resultado ineficaz en la gestión de los fondos creados para garantizar el acceso igual a la asistencia sanitaria a todos ciudadanos fuera de su lugar de residencia en todo el territorio español (Fondo de Cohesión creado en 2001 y previsto en la DA 5 LCC y el Fondo de Garantía Asistencial creado Real Decreto Ley 16/2012, de 20 de abril). Tampoco han resultado eficaces los mecanismos de cooperación horizontal implementados entre Comunidades Autónomas (convenios bilaterales de cooperación, protocolos de actuación y mecanismos informales de colaboración). Se trataría de garantizar que todos los españoles puedan ser atendidos por patologías específicas que no cuentan con los medios adecuados en sus Comunidades Autónomas, que los ciudadanos que viven en lugares limítrofes puedan ser asistidos por la mayor proximidad geográfica o que los ciudadanos que hacen estancias cortas (por

turismo) o largas (por trabajo, estudios...) puedan ser igualmente atendidos en otras Comunidades Autónomas. Tanto el Tribunal de Cuentas (8) como un informe encargado por el INAP (MORENO FUENTES *et al.*, 2022) han puesto de manifiesto las deficiencias en este terreno, siendo un claro déficit en la cohesión de nuestro Sistema Nacional de Salud que debería abordarse en la CISNS y modificarse de manera eficaz la normativa estatal (PEMÁN GAVÍN, 2024: 12-13).

2. La cooperación y coordinación sanitaria durante la pandemia (9)

Especial valoración exige la cooperación sanitaria durante la gestión de la pandemia. A partir de 2020, a raíz de la pandemia del covid-19, el CISNS pasó a celebrar una reunión semanal (82 reuniones ese año). Desde entonces, su periodicidad sigue siendo la más alta de todas las Conferencias, pero ha ido disminuyendo progresivamente, celebrando 52 sesiones en 2021, 24 en 2022 y 9 en 2023. A medida que la pandemia fue remitiendo, se ha ido retomando la normalidad de las sesiones, tanto en relación con el tipo de reuniones como a la inclusión de nuevas temáticas en el orden del día (10). A continuación, analizaremos el papel desempeñado por el CISNS y las relaciones de cooperación y coordinación durante la pandemia.

A) La primera fase del estado de alarma: el papel informativo y de reparto de fondos del CISNS y la evolución en la participación de las Comunidades Autónomas

En la primera ola de la pandemia, y tras decisiones parciales tomadas por diversas Comunidades Autónomas (11), se declaró el estado de alarma

(8) Informe de fiscalización del sistema de compensación de los gastos por asistencia sanitaria gestionado por el Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social, ejercicio 2017, 30 de enero de 2020 (publicado en BOE, de 29 de enero de 2021, pp. 10.751 y ss.).

(9) Sobre esta materia puede verse también SÁENZ ROYO, 2021: pp. 53-73; SÁENZ ROYO, 2021b: 375-398.

(10) «El sistema de cooperación entre el Estado y las comunidades autónomas. Informe sobre la actividad de los órganos de cooperación en 2023», Ministerio de Política Territorial y Memoria Democrática, Madrid, mayo de 2024, p. 51. En línea: https://mpt.gob.es/dam/es/portal/politica-territorial/autonomica/coop_autonomica/Conf_Sectoriales/Documentacion/Conf_Sect_anuales/parrafo/0/text_es_files/InformeOrganosCooperacion2023.pdf#page=1 (consulta 5 de julio de 2024).

Respecto a las reuniones de las muchas comisiones creadas en el seno del Consejo, algunas con carácter estable y otras temporales, el número total de reuniones celebradas que constan en las memorias del CI también creció de manera drástica a raíz de la pandemia: se pasó de 57 en 2017 o 59 en 2018 a las 237 en 2020, 246 en 2021 o más de 700 en 2022. En línea: <https://www.sanidad.gob.es/organizacion/consejainterterri/actividad.htm> (consulta 15 de julio de 2024).

(11) Por Orden del 24 de febrero de 2020, modificada parcialmente tres días después y ratificadas ambas por autoridad judicial, se inmovilizaron los clientes de un hotel en Tenerife

por Real Decreto 463/2020, de 14 de marzo. Esto supuso fuertes restricciones a la libertad de circulación en el ámbito nacional, estableciéndose un confinamiento domiciliario en todo el territorio nacional (art. 7). Se produjo una centralización de las competencias y de la toma de decisiones. La única autoridad competente era el Gobierno y designó como autoridades delegadas a los ministros de Interior, Defensa, Sanidad y Transportes (art. 4). Como únicas autoridades competentes, el presidente y los citados ministros podían dar órdenes e instrucciones a todos los funcionarios y agentes de todas las Administraciones Públicas. Como señaló Tajadura, «el decreto no supone invasión de competencias autonómicas, sino suspensión temporal —y limitada a ciertos ámbitos— del sistema de distribución competencial» (TAJADURA TEJADA, 2020).

El artículo 11.a de la LOEAES se utilizó como la habilitación legal necesaria para las fuertes restricciones a la libertad de circulación que estableció, de acuerdo con el art. 6 LOEAES, el Gobierno de España. Esta restricción fue avalada en las sucesivas prórrogas —hasta seis— por el Congreso de los Diputados (12) hasta el 21 de junio, también de acuerdo al art. 6 LOEAES (13). Por tanto, en coherencia con la legislación de emergencia, se procedió a la restricción de derechos fundamentales de manera centralizada. No obstante, la STC 148/2021, de 14 de julio, consideró insuficiente la habilitación legal

en el que se diagnosticó un caso positivo de Covid-19. Dos semanas más tarde una Junta de Seguridad con la participación de la Delegación del Gobierno en La Rioja, las fuerzas y cuerpos de seguridad y la Consejería de Salud autonómica establecía el confinamiento domiciliario de un barrio de la localidad de Haro. Se suspendió toda la actividad lectiva en centros de enseñanza en la Comunidad de Madrid por Orden 338/2020, de 9 de marzo, de la Consejería de Sanidad. Luego le seguiría La Rioja (11 de marzo) y a partir del 13 de marzo la práctica totalidad de CCAA. Se estableció un confinamiento perimetral de diversos municipios de la provincia de Barcelona por Resolución INT/718/2020, de 12 de marzo de 2020, de la Generalitat de Cataluña. *Vid.* NOGUEIRA LÓPEZ, 2020: 24-29.

(12) Por Real Decreto 476/2020, de 27 de marzo, la prórroga se extendió hasta las 00:00 horas del 12 de abril de 2020; mediante el Real Decreto 487/2020, de 10 de abril, se dispuso la prórroga hasta las 00:00 horas del día 26 de abril de 2020; el Real Decreto 492/2020, de 24 de abril, estableció una nueva prórroga hasta las 00:00 horas del 10 de mayo de 2020; el Real Decreto 514/2020, de 8 de mayo, dispuso la prórroga del estado de alarma hasta las 00:00 horas del día 24 de mayo de 2020; el Real Decreto 537/2020, de 22 de mayo, prorrogó el estado de alarma hasta las 00:00 horas del día 7 de junio de 2020; y, finalmente, el Real Decreto 555/2020, de 5 de junio, que prorrogó el estado de alarma hasta las 00:00 horas el 21 de junio.

(13) Aprobada la primera prórroga del estado de alarma por Real Decreto 476/2020, de 27 de marzo, el gobierno aprobó por Real Decreto-ley 10/2020, de 29 de marzo, un endurecimiento de las limitaciones a la libertad de circulación y, por tanto, de las condiciones de la prórroga aprobada. Entendemos que esto no fue conforme al art. 6 LOEAES, ya que solo al Congreso de los Diputados correspondía autorizar dicha modificación. No obstante, ese Real Decreto-ley quedó convalidado por el Congreso de los Diputados en sesión de 9 de abril de 2020.

de limitación del derecho de circulación prevista en el estado de alarma (art. 11 a LOAES) para decretar el confinamiento domiciliario, que califica de «suspensión» del derecho y, por tanto, solo amparable bajo el estado de excepción o sitio (art. 55 CE). La declaración de inconstitucionalidad de la primera declaración del estado de alarma, al llegar finalizada ya la primera fase, solo tuvo efectos retroactivos respecto a las sanciones impuestas a los ciudadanos por saltarse el confinamiento domiciliario, de acuerdo con el art. 40.1 LOTC.

En este período hubo una diferente participación de las Comunidades Autónomas. Se redescubrió la Conferencia de Presidentes. Desde su creación el 28 de octubre de 2004 hasta 2017 la Conferencia celebró seis reuniones. Durante esta primera fase de la pandemia el Presidente del Gobierno convocó catorce reuniones extraordinarias (GARCÍA-ESCUDERO MÁRQUEZ, 2021: 114). Progresivamente el protagonismo de esta Conferencia se trasladaría al CISNS (14). Desde el 14 de marzo hasta principios de mayo se produjeron catorce reuniones del CISNS (15). No obstante, en ambos casos las reuniones eran de carácter meramente informativo. Durante este periodo la centralización en las decisiones fue absoluta, sin participación real de las Comunidades Autónomas que solo eran informadas de las decisiones previamente tomadas. Además, en este período, el CISNS se sigue utilizando como instrumento del poder de gasto estatal: o bien para establecer los criterios para la distribución de fondos para hacer frente a la crisis sanitaria, como el Acuerdo 1318 de 25 de marzo, o para financiar las estrategias sanitarias del Estado (16).

Sin embargo, el inicio de la desescalada a principios de mayo supuso una modificación en la participación de las Comunidades Autónomas en las decisiones estatales y del papel del CISNS. El Plan de Desescalada fue aprobado por el Consejo de Ministros el 27 de abril y ejecutado por órdenes del Ministerio de Sanidad. Se trataba de un proceso gradual con una fase 0 de

(14) En 2020 se celebraron un total de 17 reuniones de la Conferencia de Presidentes y en 2021 dos. «Informe de fiscalización de las actuaciones para las relaciones de cooperación multilateral entre la Administración general del Estado y las comunidades autónomas desarrolladas en el marco de la gestión de la pandemia covid-19», aprobado el 21/12/2022, p. 18-19. En línea: <https://www.tcu.es/repositorio/9382461c-c151-4cfa-8f7a-ad36e2cf4a4/l1495.pdf> (Consulta 24 de julio de 2024).

(15) En general, durante la gestión de la pandemia hubo un incremento sustancial en las reuniones de las Conferencias Sectoriales que el Gobierno sitúa, para el año 2020, en un 200 por ciento. Además de la Conferencia de Presidentes y el CISNS, también se han reunido otras Conferencias Sectoriales y se han institucionalizado las Conferencias Intersectoriales. Puede consultarse: https://www.lamoncloa.gob.es/serviciosdeprensa/notasprensa/territorial/Paginas/2021/210121-conferencias_sectoriales.aspx (22 de junio de 2024).

(16) *Vid.* los acuerdos de distribución de fondos del CISNS a partir de 2020 en: <https://www.sanidad.gob.es/organizacion/consejainterterritorial.do?metodo=organizar> (consulta el 25 de julio de 2024).

relajación de algunas de las medidas restrictivas y 3 fases de apertura progresiva de la actividad económica y social. Las decisiones seguían estando en manos del gobierno central, pero a partir de la Orden SND/387/2020, de 3 de mayo, por la que se regula el proceso de cogobernanza con las comunidades autónomas y ciudades de Ceuta y Melilla para la transición a una nueva normalidad, se dio más participación a las Comunidades Autónomas.

Según esta Orden, las autonomías tenían que enviar al Ministerio de Sanidad sus propuestas de avance entre fases. El Ministerio, a través de los expertos de la Dirección General de Salud Pública, examinaba las propuestas y comprobaba que se adaptaban a los requerimientos. Se establecía una relación bilateral con cada autonomía y finalmente era una Orden del Ministerio de Sanidad la que determinaba la fase de la Comunidad Autónoma. Desde nuestro punto de vista, esta forma de proceder se adaptaba perfectamente a la legislación de emergencia, ya que es el Gobierno central la autoridad competente (art. 7 LOEAES) y es él el que tiene que rendir cuentas de la aplicación de las medidas restrictivas (art. 8 LOEAES). Es a él al que le corresponde, pues, dictar las órdenes que fijen el nivel de restricciones de cada Comunidad Autónoma. Y todo ello se hizo compatible con la participación previa de las Comunidades Autónomas.

También a partir de este momento el CISNS deja de ser un foro informativo para las Comunidades Autónomas y empieza a adoptar acuerdos de consenso para la gestión de la pandemia. En la Orden SND/404/2020, de 11 de mayo, de medidas de vigilancia epidemiológica de la infección por SARS-CoV-2 durante la fase de transición hacia una nueva normalidad, explícitamente se incluye al CISNS en la arquitectura de la gobernanza. El acuerdo inaugural de esta nueva fase es el de 4 de mayo de 2020 (Acuerdo 1320) por el que se aprueba el documento relacionado con la estrategia de diagnóstico, vigilancia y control en la fase de transición de la pandemia de Covid-19. Indicadores de seguimiento. Posteriormente se aprueba un Acuerdo el 18 de mayo estableciendo el uso obligatorio de las mascarillas en todo el territorio nacional, siempre que no pueda garantizarse la distancia interpersonal de dos metros [17].

En la última prórroga del estado de alarma por Real Decreto 555/2020, de 5 de junio, se permite, por vez primera, que la autoridad delegada sea el Presidente de la Comunidad Autónoma para que directamente adopte las medidas correspondientes durante la fase III del Plan de desescalada en su territorio (art. 6). Se trata de un cambio sustancial que servirá de pauta en la tercera fase de la gestión de la pandemia.

(17) En general, para los acuerdos tomados en el pleno del CISNS puede consultarse: <https://www.sanidad.gob.es/organizacion/consejainterterritorial.do?metodo=organizar> (consulta el 29 de julio de 2024).

B) La coordinación del Estado a través del CISNS durante la no vigencia del estado de alarma (del 21 de junio al 25 de octubre de 2020)

Desde el 21 de junio hasta el 25 de octubre deja de estar vigente el estado de alarma. En el ámbito nacional se aprueba el Real Decreto-ley 21/2020, de 9 de junio, de medidas urgentes de prevención, contención y coordinación para hacer frente a la crisis sanitaria ocasionada por el COVID-19 (18). Con base en las competencias estatales de los artículos 149.1.13 y 149.1.16, esta norma establece medidas de prevención y protección de aplicación en todo el ámbito nacional, como son el uso obligatorio de mascarillas o la adopción de determinadas medidas de prevención en el entorno de trabajo o en los distintos establecimientos. No obstante, la norma deja amplio margen de maniobra para que sean las Comunidades Autónomas las que adopten medidas relativas al aforo, desinfección, prevención o acondicionamiento de los establecimientos.

En lo que aquí nos interesa, en este período se utiliza por vez primera la coordinación del Estado en materia sanitaria a través del CISNS prevista en los artículos 151.2.a de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público y 65 LCC. A través de la figura de la «declaración de actuaciones coordinadas en salud pública», el Estado puede ejercer su competencia en coordinación sanitaria a través del CISNS, siendo en estos casos sus acuerdos tomados por mayoría y vinculantes para todas las Comunidades Autónomas.

Durante este período de no vigencia del estado de alarma se sigue reuniendo el CISNS y se aprueban algunos planes como el *Plan de Respuesta Temprana en un escenario de control de la pandemia de COVID-19*, aprobado el 16 de julio. Este plan establece una serie de recomendaciones a las Comunidades Autónomas como los relativos al fortalecimiento de las medidas de detección precoz, reserva estratégica de medicamentos y equipos de protección o refuerzo de la campaña de la gripe. Este plan de respuesta temprana se aprobó con la abstención de la Comunidad Autónoma de Galicia, aunque también lo aplicó. Si bien formalmente no tendría carácter vinculante para las Comunidades que votaran en contra —en este caso ninguna— (art. 151.2.a Ley 40/2015), algunos autores han interpretado que materialmente sería vinculante por constituir actividad de coordinación del Estado (GUILLÉN LÓPEZ, 2024: 132).

El agravamiento de la situación epidemiológica a mediados del mes de agosto hizo que se diera un paso más en materia de coordinación aprobándose, por vez primera, «declaraciones de actividades coordinadas en salud

(18) El Real Decreto-ley 21/2020 se entiende tácitamente sustituido, con efectos de 31 de marzo de 2021, por la Ley 2/2021, de 29 de marzo, de medidas urgentes de prevención, contención y coordinación para hacer frente a la crisis sanitaria ocasionada por el COVID-19.

pública» previo acuerdo del CISNS. En este marco se establecieron a nivel nacional medidas de control del ocio nocturno (14 de agosto), medidas sobre el inicio del curso escolar (27 de agosto), sobre vacunación o coordinación con Entidades Locales (9 de septiembre). Con posterioridad se han aprobado otras «declaraciones de actividades coordinadas» en cuestiones como inicio de curso escolar, proceso de vacunación o la asistencia a acontecimientos deportivos. Estas «declaraciones de actividades coordinadas» se tomaron por el gobierno previo acuerdo mayoritario en el seno del CISNS y suponen una afectación en las competencias autonómicas en ejercicio de la competencia estatal de coordinación. Esta competencia estatal así ejercida cumple —desde mi punto de vista— con las precauciones exigidas por la jurisprudencia constitucional.

Desde el verano de 2020 se incorpora también la cooperación desarrollada de manera trasversal, con la celebración de reuniones conjuntas del CISNS con ministros y consejeros de otros ámbitos sectoriales, o con la incorporación de la persona titular del Ministerio con competencias en política territorial a las sesiones del Consejo. Concretamente, se celebraron catorce reuniones conjuntas de sanidad y agricultura, dos de sanidad y educación, y una de sanidad-política universitaria, sanidad-cultura, y turismo comercio interior (19).

No obstante, durante este período adquieren las Comunidades Autónomas un protagonismo también en la restricción de derechos fundamentales, al establecer los confinamientos perimetrales o las restricciones al derecho de reunión de muy dudoso anclaje constitucional (vid. SÁENZ ROYO, 2021b: 380-388).

La situación empezó a hacerse insostenible cuando la restricción a la libertad de circulación se estableció desde el ámbito nacional a través de un «Acuerdo del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud sobre la Declaración de Actuaciones Coordinadas en Salud Pública para responder ante situaciones de especial riesgo por transmisión no controlada de infecciones causadas por el SARS-CoV-2» que se publicó —por vez primera— en el BOE por Resolución de 30 de septiembre de 2020, de la Secretaría de Estado de Sanidad. Un Acuerdo que no se aprobó por unanimidad y que encontró el voto el contra de varios consejeros autonómicos, muy destacadamente el de Madrid. Aunque esta Comunidad Autónoma interpuso un recurso —que luego retiró—, los gobiernos autonómicos tenían obligación de cumplir con la Declaración en virtud del art. 151.2.a de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público y el art. 65 LCC.

(19) «Informe de fiscalización de las actuaciones para las relaciones de cooperación multilateral entre la Administración general del Estado y las comunidades autónomas desarrolladas en el marco de la gestión de la pandemia covid-19», aprobado el 21/12/2022, p. 23. En línea: <https://www.tcu.es/repositorio/9382461c-c151-4cfa-8f7a-ad36e2cf4a4/11495.pdf> (Consulta 24 de julio de 2024).

El principal problema no es, sin embargo, ni el carácter sustantivo de la competencia estatal de coordinación sanitaria ni la naturaleza del CISNS como Conferencia Sectorial a través de la cual puede ejercerse esa coordinación por decisión mayoritaria. El principal problema de esa Declaración de Actuaciones Coordinadas publicada por Resolución de 30 de septiembre fue que con ella se restringía el derecho fundamental de libertad de circulación, siendo que una Declaración de actuaciones coordinadas en ningún caso puede prever una limitación de derechos fundamentales no habilitada por Ley Orgánica. En la práctica, el Tribunal Superior de lo Contencioso-Administrativo de Madrid no autorizó las medidas de limitación de la entrada y salida de personas en municipios de esta Comunidad Autónoma previstos por Orden 1273/2020, de 1 de octubre, de la Consejería de Sanidad. Para amparar las restricciones a la libertad de circulación en Madrid se declaró entonces estado de alarma por Real Decreto 900/2021, de 9 octubre, de ámbito territorial reducido a nueve municipios de la Comunidad de Madrid y que duró quince días.

Conforme los datos epidemiológicos empeoraron, se aprobaron el 22 de octubre en el CISNS unas «Actuaciones de Respuesta Coordinada», que eran solo recomendaciones para la actuación de las Comunidades Autónomas. En ellas se fijaron por primera vez indicadores para establecer cuatro niveles de riesgo y las medidas a adoptar en cada uno de ellos. El empeoramiento de la situación y la exigencia de establecer medidas de restricción de derechos fundamentales —que, como hemos visto, ya se estaban haciendo en el ámbito autonómico— justificó la declaración en el ámbito nacional del siguiente estado de alarma.

C) La cooperación y coordinación sanitaria en la segunda fase del estado de alarma

Por Real Decreto 926/2020, de 25 de octubre, se declara nuevamente el estado de alarma, con una duración inicial de quince días, pero prorrogado con autorización del Congreso de los Diputados durante seis meses por Real Decreto 956/2020, de 3 de noviembre. En virtud de esta declaración, se establece la prohibición general de la movilidad nocturna entre las 23 horas y las 6 de la mañana, pudiendo cada Comunidad Autónoma modular su inicio entre las 22:00 y las 00:00 horas y su fin entre las 5:00 y las 7:00 de la mañana (art. 5). También se establece una limitación del derecho de reunión a un máximo de seis personas (art. 7). Los presidentes autonómicos se establecen como autoridades competentes delegadas en sus respectivos territorios (art. 2.2), y son los que deciden limitar la entrada y salida de sus territorios, para todo el perímetro de la comunidad o para un ámbito inferior (arts. 6.2 y 10) o reducir el derecho de reunión a menos de seis personas (art. 7). En la prórroga también pueden decidir sobre la suspensión del toque de queda (art. 10).

En lo que aquí nos interesa, los Reales Decretos del estado de alarma establecieron que el CISNS se encargaría del «establecimiento de indicadores de referencia y criterios de valoración del riesgo» para que las autoridades delegadas adopten las medidas restrictivas (art. 13). El problema en este punto es que el CISNS no puede sustituir al representante de la soberanía nacional como es el Congreso de los Diputados. Era al Congreso al que le correspondía fijar estos criterios para la restricción de los derechos fundamentales porque es a él al que le corresponde establecer «el alcance y las condiciones vigentes durante la prórroga» (art. 6 LOEAES). Y no al CISNS ni a las Comunidades Autónomas como dispone el decreto de convocatoria del estado de alarma (arts. 9, 10 y 13).

En la práctica, las Comunidades Autónomas tuvieron una amplia libertad de decisión, solo limitada por algún acuerdo de carácter vinculante por parte del CISNS.

El 22 de octubre de 2020 el CISNS aprobó una «Declaración de Actuaciones coordinadas» donde se fijaron los niveles de alerta y las medidas a tomar en cada caso, que incluían la restricción de derechos fundamentales. Las decisiones sobre qué medidas y cuándo aplicarlas eran tomada por las Comunidades Autónomas.

El 28 de octubre de 2020 se aprobó una «Declaración de Actuaciones coordinadas» que prohibía el público en los acontecimientos deportivos que se celebren en el marco de competiciones internacionales de fútbol y baloncesto de carácter profesional.

Aunque formalmente no tomó la forma de «Declaración de Actuaciones coordinadas», el «Acuerdo de medidas de salud pública frente a la COVID-19 para la celebración de las fiestas Navideñas» de 2 de diciembre de 2020, que incluía medidas restrictivas de derechos fundamentales, resultó vinculante para todas las Comunidades Autónomas. También fue vinculante para todas las Comunidades Autónomas el «Acuerdo del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud sobre la declaración de actuaciones coordinadas frente a la COVID-19 con motivo de la festividad de San José y de la Semana Santa de 2021» que se publicó por Resolución de 11 de marzo de 2021, de la Secretaría de Estado de Sanidad. Este acuerdo suponía la restricción de derechos fundamentales.

En estos dos últimos casos, como se ve, el CISNS no establece los criterios de restricción, sino que directamente restringe derechos fundamentales. Podría entenderse que es el gobierno estatal quien, en ejercicio de su competencia de coordinación a través del CISNS, actúa en la aplicación de las medidas restrictivas, siendo en el estado de alarma la autoridad competente (art. 7 LOEAES). El problema aquí es doble: por una parte, se hace necesario que el acuerdo del CISNS sea asumido normativamente por el Gobierno, ya que

el CISNS no tiene potestad normativa propia; por otra parte, sigue siendo imprescindible que los criterios de restricción de los derechos fundamentales se fijen previamente por el Congreso (art. 6 LOEAES).

La STC 183/2021, de 27 de octubre, consideró que tanto el toque de queda como los confinamientos perimetrales, ambas medidas restrictivas «muy intensas» del derecho a la libertad de circulación (art. 19 CE), se amparan en el art. 11 LOEAES. También podrían entenderse amparadas en dicho art. 11 LOEAES las restricciones a la reunión familiar. No obstante, tanto la prórroga de seis meses como la delegación de las restricciones de derechos a los Presidentes autonómicos los considera inconstitucionales por la falta de control político por parte del Congreso de los Diputados. Tal y como señala el Alto Tribunal, «Quedó así cancelado el régimen de control que, en garantía de los derechos de todos, corresponde al Congreso de los Diputados bajo el estado de alarma» (FJ 10D).

D) La cooperación y coordinación sanitaria finalizado el segundo estado de alarma

Finalizado el segundo estado de alarma comienza la normalidad el 9 de mayo de 2021, aunque las reuniones del CISNS continúan siendo frecuentes para tratar de homogeneizar la respuesta de las Comunidades Autónomas ante el fin de la pandemia.

En coordinación con la Conferencia Sectorial de Educación, el 2 de junio se aprobó una «Declaración de Actuaciones coordinadas» que señalaba las medidas a adoptar en los centros educativos durante el curso 2021-2022. En esa misma fecha el CISNS aprobó una «Declaración de Actuaciones coordinadas» para señalar las medidas a aplicar en los locales de ocio y restauración. Esta declaración, que sí fue aprobada por orden comunicada de la Ministra de Sanidad, de 4 de junio de 2021, y publicada en el BOE, dio lugar a una contestación muy generalizada por parte de las Comunidades Autónomas. Votaron en contra Cataluña, Galicia, Andalucía, Madrid y Murcia. El País Vasco decidió directamente no participar en la votación. Este acuerdo fue suspendido de forma cautelar por la Sala de lo Contencioso-Administrativo de la Audiencia Nacional en el Auto de 7 de junio de 2021, lo que condujo a que el CISNS dictara un nuevo acuerdo, el 9 de junio, en el que las medidas propuestas pasaban a presentarse como meras recomendaciones.

Especialmente positiva en este ámbito ha sido la coordinación desarrollada en la estrategia de vacunación, que comenzó en diciembre de 2020 y se prolongó durante todo el 2021. En ella se han implicado diversos niveles (Ponencia de Vacunas, la Comisión de Salud Pública, el Pleno del CISNS o el Grupo Integral de Vacunación) para el diseño a nivel estratégico del proceso

de vacunación y para el seguimiento de su ejecución en cada territorio. Se consiguió un ritmo homogéneo de vacunación en todos los territorios, permitiendo alcanzar de manera casi simultánea el objetivo del 70% en todas las Comunidades Autónomas. Aunque los acuerdos tomados en el CISNS en materia de vacunación no adoptan formalmente la forma de «Declaraciones de Actuaciones coordinadas», la estrategia de vacunación se entendió que era ejercicio de la competencia estatal de coordinación y fue vinculante para todas las Comunidades Autónomas, incluso para las que votaban en contra (20).

No obstante, la falta de homogeneidad en el cómputo de los positivos durante la sexta ola, siendo que no todas las Comunidades computaban los casos de positivos evaluados con auto-test, exigió el 30 de diciembre de 2021 que la Comisión de Salud Pública aprobara una «Adaptación de la estrategia de detección precoz, vigilancia y control de Covid-19 en período de alta transmisión comunitaria».

E) La cooperación como instrumento del poder de gasto estatal durante la pandemia

Como ya hemos señalado, las relaciones de cooperación en España están estrechamente vinculadas a las subvenciones condicionadas y sirven para orientar en buena medida el ejercicio de políticas autonómicas, en línea con la práctica habitual en otros Estados Federales. A raíz de la crisis del Covid-19 el ejercicio del poder de gasto del Estado en el ámbito sanitario aumentó sustancialmente y, con él, la cooperación necesaria para su distribución.

Por Real Decreto-ley 22/2020, se creó el Fondo Covid-19 para hacer frente a la incidencia presupuestaria derivada de la crisis originada por el Covid-19 (21). Con el mismo objetivo, el Real Decreto 684/2021, de 3 de agosto, aprueba un Fondo extraordinario de 13.486 millones de euros repartidos entre las Comunidades Autónomas en dos fases (el 70% en septiembre de 2021 y el 30% en noviembre de 2021) según la población ajustada (22). Ambos Reales Decretos-ley establecieron los criterios de reparto entre las Comunidades Autónomas que se fueron distribuyendo bilateralmente por la vía de convenios.

(20) *Vid.* los acuerdos de 28 de enero, 7 de abril de 2021. En línea: <https://www-sanidad.gob.es/organizacion/consejainterterritorial.do?metodo=organizar> (consulta 29 de julio de 2024).

(21) Ministerio de Hacienda y Función Pública. Fondo Covid (2020). En línea: https://www.hacienda.gob.es/es-ES/CDI/Paginas/SistemasFinanciacionDeuda/InformacionCCAA/Fondo_COVID.aspx (consulta el 16 de junio de 2023).

(22) Ministerio de Hacienda y Función Pública. Fondo extraordinario (2021). En línea: <https://www.hacienda.gob.es/es-ES/CDI/Paginas/SistemasFinanciacionDeuda/AyudasCOVID/Fondo-extraordinario.aspx> (consulta el 16 de junio de 2023).

En este ámbito se evidenció un déficit en el control del destino del gasto. Las Comunidades señalaron que los recursos se habían gastado en aumentar plantillas en sanidad, en equipos y pruebas contra el Covid, inversiones en centros sanitarios o ayudas sociales a personas que no han podido beneficiarse del ingreso mínimo. Pues bien, según datos del Ministerio de Hacienda (23), las Comunidades Autónomas no invirtieron todo el dinero que les ha dado el Estado en los gastos derivados del Covid-19. Un total de 3000 millones de euros no se sabe a dónde han ido a parar.

Un entendimiento adecuado del poder de gasto estatal exige desvincular éste del sistema de distribución de competencias y enmarcarlo en el ámbito de las relaciones intergubernamentales y de la voluntariedad. En este ámbito es al Estado al que le corresponde señalar el destino del dinero y exigir a las Comunidades Autónomas que lo acepten una rendición de cuentas y, en caso de no invertir donde deben, un reembolso de las cantidades. Esta es la práctica habitual en otros Estados Federales y una exigencia mínima de transparencia en los sistemas democráticos (SÁENZ ROYO, 2024: 84-89).

V. CONSIDERACIONES FINALES

El SNS español se enfrenta hoy a problemas que son similares a los que tienen el resto de los sistemas sanitarios públicos europeos, como pueden ser el envejecimiento de la población o la dificultad de sostener financieramente el ritmo de la innovación tecnológica propio de la sanidad moderna. Pero nuestro sistema sanitario se enfrenta también a problemas específicos derivados de su descentralización política y administrativa, que hace de la cooperación y de la coordinación elementos nucleares para garantizar la cohesión del mismo. En este artículo se hace una evaluación de la cooperación y coordinación sanitaria en estos más de cuarenta y cinco años de vigencia del Estado Autonómico, aprovechando estas consideraciones finales para hacer una síntesis de las que son, desde mi punto de vista, sus principales luces y sombras.

Como otras conferencias sectoriales, el CISNS ha servido de instrumento del poder de gasto del Estado y aprueba estrategias sanitarias de interés generales orientando las políticas autonómicas en un mismo sentido. Sin duda la puesta en marcha de dichas estrategias constituye un elemento básico de cohesión del sistema.

Por otra parte, en su función de emitir «recomendaciones» respecto a los elementos esenciales del SNS (art. 71.1 LCC), el CISNS ha vaciado las

(23) Ministerio de Hacienda y Función Pública: https://www.hacienda.gob.es/es-ES/CDI/Paginas/SistemasFinanciacionDeuda/InformacionCCAs/Fondo_COVID.aspx (consulta el 31 de mayo de 2023).

competencias normativas de la Administración General de Estado, mientras que en nada vinculan sus acuerdos a los gobiernos autonómicos.

La exigencia legal de informe previo o «acuerdo» del CISNS para el ejercicio de competencias estatales unida a la exigencia legal de consenso en sus «recomendaciones» (art. 73.2 LCC) ha derivado en constituir al CISNS en un instrumento decisario y de bloqueo en la toma de decisiones estatales. Así lo hemos visto en el caso de la cartera común de servicios o en la ausencia de la historia clínica digital, la receta electrónica interoperable, unas bases de datos clínicos de atención primaria o una receta electrónica de productos ortoprotésico. El legislador estatal ha vaciado la competencia normativa de la Administración del Estado al darles a las Comunidades Autónomas poder de voto en el seno del CISNS. Resultaría imprescindible sustituir la exigencia de consenso por una simple mayoría en la formulación de sus «recomendaciones» y evitar así situaciones de bloqueo en la toma de decisiones de competencia estatal que exigen su previo acuerdo. También sería imprescindible que la Administración General del Estado pudiera aprobar normativa sobre elementos básicos del SNS autónomamente y sin que resulte imprescindible el previo acuerdo del CISNS o siguiendo estrictamente su «recomendación». Al fin y al cabo, es al Estado al que le corresponde competencialmente garantizar la igualdad de los españoles en la asistencia sanitaria a través de su legislación básica.

En cambio, por contraste, los acuerdos adoptados en el seno del CISNS que no adoptan la forma de normativa estatal en nada perjudican a las competencias autonómicas ya que carecen de carácter vinculante y su efecto homogeneizador quedará a la voluntad autonómica. Es el caso del calendario de vacunación.

El CISNS también ha resultado ineficaz en la garantía de transparencia en la financiación sanitaria. Resultaría imprescindible el establecimiento, por ejemplo, de unas comunes reglas de contabilidad presupuestaria, o una homogeneización en la gestión de los fondos creados para garantizar el acceso igual a la asistencia sanitaria a todos ciudadanos fuera de su lugar de residencia en todo el territorio español.

Por último, especial valoración merece la cooperación sanitaria durante la gestión de la pandemia del covid-19. Además de la aprobación de «recomendaciones» por el CISNS que pretendían dar una respuesta homogénea de las Comunidades Autónomas, especialmente importante ha sido el papel del CISNS para el ejercicio de la competencia estatal de coordinación.

Por vez primera, durante la pandemia, el CISNS ha sido el instrumento utilizado por el gobierno del Estado para el ejercicio de su competencia de coordinación sanitaria a través de la figura de la «Declaración de Actuaciones coordinadas en salud pública». En estos casos los acuerdos en el seno del CISNS se tomaron por mayoría y fueron vinculantes para todas las Comunidades Autó-

nomas. El ejercicio de esta competencia de coordinación estatal resultó esencial para el control de la pandemia y tal y como se hizo cumple —desde mi punto de vista— con las precauciones exigidas por la jurisprudencia constitucional. Especialmente positiva en este ámbito fue la coordinación desarrollada en la estrategia de vacunación, que comenzó en diciembre de 2020 y se prolongó durante todo el 2021. Se consiguió un ritmo homogéneo de vacunación en todos los territorios. En cualquier caso, debería preverse la formalización de estas decisiones por orden ministerial publicada en las disposiciones generales del BOE por una cuestión de seguridad jurídica (MONTILLA MARTOS, 2023: 127).

También a raíz de la crisis del Covid-19 el ejercicio del poder de gasto del Estado en el ámbito sanitario aumentó sustancialmente y, con él, la cooperación necesaria para su distribución. En este ámbito se evidenció un déficit en el control del destino del gasto, siendo que es al Estado al que le correspondería exigir a las Comunidades Autónomas una rendición de cuentas y, en caso de no invertir donde deben, un reembolso de las cantidades.

Especialmente criticable durante la gestión de la pandemia fue la utilización del CISNS para sustituir al Congreso de los Diputados. Por una parte, sin el amparo de un estado de alarma o de excepción, es al Congreso de los Diputados al que le hubiera correspondido reformar la Ley Orgánica 3/1986, de 14 de abril, de Medidas Especiales en Materia de Salud Pública y prever, con las debidas garantías, que un gobierno o un parlamento autonómico, o el gobierno estatal previo acuerdo mayoritario del CISNS, puedan restringir el derecho fundamental a la libertad de circulación o el derecho de reunión. En este sentido resulta especialmente criticable que el CISNS aprobara la «Declaración de Actuaciones Coordinadas en Salud Pública para responder ante situaciones de especial riesgo por transmisión no controlada de infecciones causadas por el SARS-CoV-2» que se publicó el 30 de septiembre de 2020 y que restringía la libertad de circulación sin una previa habilitación legal.

Por otra parte, en el segundo de alarma de ámbito nacional es el Congreso el que debería haber fijado los criterios de limitación de derechos fundamentales, porque es a él al que le corresponde establecer «el alcance y las condiciones vigentes durante la prórroga» (art. 6 LOEAES). En este sentido, resulta criticable la «Declaración de Actuaciones coordinadas» de 22 de octubre ya que fue el CISNS —y no el Congreso— el que aprobó los niveles de alerta y las medidas a tomar en cada caso, que incluían la restricción de derechos fundamentales.

Si bien la descentralización de la gestión sanitaria en España supuso sin duda una mejora de las instalaciones y medios sanitarios, incluso en las Comunidades que tenían menor dotación sanitaria como Extremadura, Castilla-La Mancha o Galicia (RODRÍGUEZ-VIGIL, 2008: 390-391), resulta imprescindible hoy resolver los déficits que tenemos en cooperación y coordinación sanitaria para garantizar la cohesión del sistema.

VI. BIBLIOGRAFÍA

- CIERCO SEIRA, C. (2018): *Vacunación, libertades individuales y Derecho público. Ensayo sobre las principales claves para la regulación de la vacunación pública en España*. Marcial Pons.
- (2019): «Las vicisitudes del calendario único de vacunación». *Derecho y Salud*, 29 (extra 1), 154-168.
- DE LA QUADRA-SALCEDO JANINI, T. (2021): «Un balance sobre la conflictividad y la cooperación en la resolución de las controversias competenciales». En COLINO (coord.). *Retos de la gobernanza multinivel y la coordinación en el estado autonómico: de la pandemia al futuro*, INAP.
- GARCÍA-ESCUADERO MÁRQUEZ, P. (2021): «Crisis sanitaria y modelo autonómico». En J. TUDELA ARANDA (Coord.): *Estado Autonómico y Covid-19: Un ensayo de valoración general*, Colección Obras Colectivas, Fundación Manuel Giménez Abad, Zaragoza.
- GUILLÉN LÓPEZ, E. (2024): «Descentralización territorial, estado de alarma y Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud». En GALERA VICTORIA, A. (coord.): *La cuestión territorial en España un debate necesario*, Editorial Comares, Granada.
- HERNÁNDEZ-MORENO, Jorge (2021): «La gestión institucional de la crisis de covid-19: coordinación intergubernamental e intersectorial en las políticas de sanidad y servicios sociales». En COLINO (coord.): *Retos de la gobernanza multinivel y la coordinación en el estado autonómico: de la pandemia al futuro*, INAP.
- LEÓN ALONSO, M. (2010): *La protección constitucional de la salud*, La Ley, Madrid, 2010.
- MARTÍN-SERRANO JIMÉNEZ, Enrique (2018): *El principio de cooperación como solución del Estado Autonómico. Una propuesta para la reforma (constitucional o no) del sistema público de protección social en España*, Comares.
- MONTILLA MARTOS, J. A. (2023): «El ejercicio de la coordinación estatal a través de las actuaciones coordinadas». *Revista de Estudios Políticos*, 202, 105-135.
- MORENO FUENTES, F. J., PERNA, R., CRUZ-MARTÍNEZ, G. y MENARD, G. (2022): *Movilidad de pacientes en el SNS: equilibrios políticos, institucionales y financieros*. Instituto Nacional de Administración Pública (INAP).
- MUÑOZ MACHADO, S. (1982): *Derecho Público de las Comunidades Autónomas*, Madrid: Civitas.
- NOGUEIRA LÓPEZ, A. (2020): «Confinar el coronavirus. Entre el viejo derecho sectorial y el derecho de excepción». *El Cronista del Estado Social y Democrático de Derecho*, núms. 86-87, marzo-abril 2020.

- PEMÁN GAVÍN, J. M. (2024): «Debilidades en la cohesión sanitaria. Un balance tras dos décadas de vigencia de la Ley de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud». *Revista de Estudios de la Administración Local y Autonómica*, 21.
- RAMOS GALLARÍN, Juan A. y ALDA FERNÁNDEZ, Mercedes (2021): «Las relaciones de cooperación entre comunidades autónomas: un balance centrado en el periodo 2004-2020». En COLINO (coord.): *Retos de la gobernanza multinivel y la coordinación en el estado autonómico: de la pandemia al futuro*, INAP.
- RODRÍGUEZ-VIGIL RUBIO, J. L. (2008): *Integración o desmoronamiento. Crisis y alternativas del Sistema Nacional de Salud español*. Thomson Reuters-Civitas.
- SÁENZ ROYO, E. (2010): «La estructura organizativa territorial del sistema de atención a la dependencia y relaciones de cooperación interadministrativa». En GONZÁLEZ ORTEGA, S. et. al.: *Informe sobre la Ley de promoción de la autonomía personal y atención a las personas en situación de dependencia*, Fundación Democracia y Gobierno Local.
- (2021): «Cooperación y coordinación en el Estado autonómico: la experiencia pandémica, déficits y posibles reformas». En COLINO, C. (coord.): *Retos de la gobernanza multinivel y la coordinación en el Estado autonómico*, Madrid: INAP.
 - (2021b): «Estado Autonómico y Covid-19». *Teoría y Realidad constitucional*, 48.
 - (2022): *La financiación de la sanidad y de la educación en el Estado Autonómico. Reformas necesarias a la luz de la experiencia comparada*, Marcial Pons.
 - (2024): «Financiación sanitaria en España y rendición de cuentas: la historia de muchos déficits». *Revista de Derecho Político*, núm. 119.
- SOLOZÁBAL ECHEVARRÍA, J. J. (2021): «Algunas consideraciones constitucionales sobre el estado de alarma». En Biglino Campos, P. y Durán Alba, J. F. (dirs.): *Los efectos horizontales de la Covid-19 sobre el sistema constitucional: estudios sobre la primera ola*, Fundación Manuel Giménez Abad/ Universidad de Valladolid, Obras Colectivas núm. 18.
- TAJADURA TEJADA, J. (2020): «Derecho de crisis y Constitución». *El País*, 20 de marzo de 2020. En línea: https://elpais.com/elpais/2020/03/16/opinion/1584364474_350250.html (Consulta: 4 mayo 2021).
- VAQUER CABALLERÍA, M. (2004): «La coordinación y el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud». En L. J. PAREJO ALFONSO, A. PALOMAR OLMEDA y M. VAQUER CABALLERÍA (coords.): *La reforma del Sistema Nacional de Salud. Cohesión, calidad y estatutos profesionales*, Marcial Pons.

EL DESAFÍO DE FINANCIAR EL DERECHO A LA SALUD: RETOS, REMEDIOS Y LA URGENCIA DE UNA PERSPECTIVA INTEGRAL^(*)

JAVIER ESTEBAN Ríos

Profesor Contratado Doctor de Derecho Administrativo
en la Universidad de Zaragoza

SUMARIO: I. UN GASTO SANITARIO CON TENDENCIA CRECIENTE Y EL RIESGO DE SOSTENIBILIDAD. II. EL DERECHO A LA SALUD DE LOS CIUDADANOS Y SU FINANCIACIÓN: 1. *El derecho a la salud de los ciudadanos.* 2. *La financiación del derecho a la salud.*– III. DELIMITACIÓN DEL ÁMBITO SUBJETIVO DE COBERTURA Y REPERCUSIÓN DE COSTES A TERCEROS.– IV. EL ESTABLECIMIENTO DE PAGOS A CARGO DE LOS PACIENTES Y EL RECURSO A FUENTES DE FINANCIACIÓN AJENAS.– V. LA NECESIDAD DE ADOPTAR UNA VISIÓN INTEGRAL Y DE SEGUIR UN ENFOQUE PREVENTIVO.– VI. CONCLUSIONES.– VII. BIBLIOGRAFÍA.

RESUMEN: La viabilidad de un sistema sanitario moderno, eficaz y garantista exige que el mismo sea también sostenible desde el punto de vista financiero, lo que requiere lidiar de forma decidida con distintos factores que tienden a incrementar los costes asociados a la prestación de servicios sanitarios. En este sentido, es preciso articular medidas jurídico-administrativas, tanto legislativas como organizativas y de gestión, que contribuyan a asegurar una muy compleja sostenibilidad, cabiendo enfoques de lo más diverso que han de pivotar sobre la adopción de una visión integral de la salud de los ciudadanos. Dichas medidas, sin ánimo de exhaustividad, pueden incidir sobre elementos tales como el alcance subjetivo de la cobertura sanitaria, la repercusión de costes asumidos por el sistema público a terceros o la integración de fuentes de financiación complementarias. Junto con lo anterior, resultará esencial que la intervención administrativa limite y fomente ciertas conductas de los ciudadanos. Dicha intervención habrá de partir de una perspectiva preventiva y deberá contar con un enfoque holístico que trascienda las fronteras de la asistencia sanitaria.

Palabras clave: salud; sanidad; sostenibilidad financiera; eficiencia: sistema sanitario; intervención administrativa.

(*) Este artículo es un fragmento de un trabajo más extenso, publicado en la *Revista Derecho y Salud*, que ha sido galardonado con el XIX Premio Derecho y Salud, otorgado por la Asociación de Juristas de la Salud el 7 de junio de 2024.

El trabajo ha sido realizado en el marco del proyecto de Investigación IN-SALVAN (Innovación para una salud de vanguardia: compra pública, tecnología, sostenibilidad ambiental y factores socioeconómicos), proyecto PID2021-127828NB-I00 financiado por el Ministerio de Ciencia e Innovación.

THE CHALLENGE OF FINANCING THE RIGHT TO HEALTH: CHALLENGES, REMEDIES AND THE URGENCY OF A HOLISTIC APPROACH

ABSTRACT: The viability of a modern, effective and safeguards-based healthcare system requires that it is also financially sustainable, which means that various factors that tend to increase the costs associated with the provision of healthcare services must be tackled decisively. Thus, it is necessary to articulate administrative measures that contribute to ensuring a very complex sustainability, with a wide range of approaches that hinge on the adoption of a comprehensive vision of citizens' health. These measures may affect elements such as the subjective scope of healthcare coverage, the passing on of costs assumed by the public system to third parties or the integration of complementary sources of financing. Along with the aforementioned, it will be essential for administrative intervention to limit and encourage certain behaviors on the part of the citizens. Such intervention should be based on a preventive perspective and should have a holistic approach that transcends the boundaries of healthcare.

Key words: health; healthcare; financial sustainability; efficiency; health system; administrative intervention.

I. UN GASTO SANITARIO CON TENDENCIA CRECIENTE Y EL RIESGO DE SOSTENIBILIDAD

La delimitación del derecho a la salud de los ciudadanos, y de las específicas prestaciones que integran este derecho, ha de acompañarse necesariamente de una perspectiva financiera. Y ello porque la viabilidad de un sistema sanitario moderno, eficaz y garantista quedaría en entredicho si, al mismo tiempo, el mismo resultase insostenible desde el punto de vista financiero.

A este respecto, los retos que afronta el sistema sanitario español —así como otros de nuestro entorno— son múltiples y de una notable complejidad, siendo deseable contar con el consenso de los distintos agentes implicados para acometerlos (2). Así, pueden referirse diversos factores que tienden a incrementar los costes asociados a la prestación de servicios sanitarios (3), como son el aumento de la esperanza de vida (4) y el correlativo envejecimiento

(2) La necesidad de obtener el consenso de los distintos poderes públicos y organizaciones políticas para afrontar los retos a los que se expone el sistema sanitario español se destaca en un muy interesante documento elaborado por especialistas de distintas orientaciones políticas, como es LÉGIDO-QUIGLEY, BERROJALBIZ, FRANCO, GEA-SÁNCHEZ *et al.* (2023: 1).

(3) En cuanto a los distintos factores que generan incrementos de costes, puede consultarse OCDE (2015: 31 y 32).

(4) Por lo que se refiere a la esperanza de vida, los históricos crecimientos experimentados en las últimas décadas se acompañarán de subidas adicionales en los años próximos. Así, de acuerdo con estimaciones del Instituto Nacional de Estadística la esperanza de vida al

de la población (5), la necesidad de desarrollar tratamientos y terapias personalizadas (6), la cronificación de enfermedades que anteriormente resultaban letales, la investigación de enfermedades poco frecuentes o la gran dispersión de los pacientes en ciertos territorios (7).

Estas circunstancias plantean un serio desafío para la sostenibilidad de una asistencia sanitaria de calidad, pues el coste del conjunto del sistema sanitario mantiene una tendencia al alza (8). Tendencia alcista que se demuestra

nacer en España pasará de 80,4 años en hombres y 85,7 en mujeres —existente en 2023— a 86 y 90,00 en 2073. Acerca de estas estimaciones, pueden consultarse las *Proyecciones de Población 2024-2074*, del Instituto Nacional de Estadística, de junio de 2024 (nota de prensa accesible en: <https://www.ine.es/dyngs/Prensa/es/PROP20242074.htm>).

(5) Es sobradamente conocida la tendencia experimentada en las sociedades desarrolladas —y especialmente en la española— que aúna una caída de la natalidad con el incremento de la proporción de personas de mayor edad, trayendo como resultado un envejecimiento relativo de la población general. En este sentido, de mantenerse la tendencia actual, el porcentaje de población de 65 años y más —que se situaba en 2023 en el 20,4 % del total— crecería hasta un máximo del 30,5% en torno a 2052, reduciéndose timidamente hasta el 30,3 % en 2074. Ello, de acuerdo con datos de las *Proyecciones de Población 2024-2074*, del Instituto Nacional de Estadística.

(6) Se aprecia una tendencia creciente en los costes de los nuevos tratamientos —especialmente en aquellos que requieren de tecnologías innovadoras o los dirigidos a segmentos muy reducidos de la población. En este sentido, debe asegurarse que los beneficios clínicos que acompañan a los aumentos de costes son evidentes, pues algunos estudios apuntan a las escasas mejoras que derivan de algunos nuevos medicamentos. Así, para el caso alemán, entre los años 2011 y 2017, para el 58 % de los medicamentos autorizados no se apreció evidencia de mejoras adicionales respecto de las soluciones existentes, en variables tales como la mortalidad, morbilidad o la calidad de vida de los pacientes, según WIESELER, MCGAURAN y KAISER (2019).

(7) En particular, el incremento de la esperanza de vida y el envejecimiento de la población son los dos principales retos que han de abordarse de forma decidida en el medio plazo. Y ello porque ambos factores tienen un impacto directo tanto en la sostenibilidad del sistema de pensiones como en el incremento del gasto sanitario, al tratarse de pacientes que acostumbran a requerir mayor atención y dispensación. En relación con la singular problemática a la que se exponen nuestros mayores, y brindando algunas soluciones desde el punto de vista de una atención integral, se recomienda la consulta de BARBER, VAN GOOL *et al.* (2021).

Como muestra de las diferencias de gasto entre grupos etarios puede atenderse al estudio de BORRAZ PERALES (2021: 66 a 68). En dicho estudio se pone de manifiesto como el gasto anual por paciente es elevado en el primer año de edad, desciende de forma significativa después, y remonta notable y progresivamente a partir de los 50 años.

(8) Así, de acuerdo con proyecciones de la OCDE, entre 2015 y 2030 el gasto sanitario anual —tanto público como privado— crecería un 2,7 % anual, pasando para el conjunto de la OCDE desde el 8,8 % del PIB en 2015 al 10,2 % en 2030. Las divergencias entre países son notables, destacando las relevantes variaciones de Australia cuyo gasto sanitario pasa del 10,4 % del PIB en 2015 al 13 % en 2030, o EEUU con una variación del 16,8 % al 20,2 % en el mismo periodo. Por lo que se refiere a España, el crecimiento es menos acusado, pasando del 9,1 % del PIB en 2015 al 9,9 % en 2030. Todo ello, de acuerdo con datos de LORENZONI, MARINO, MORGAN y JAMES (2019: 19).

especialmente preocupante, pues la tasa de crecimiento anual del coste del sistema sanitario supera, tradicionalmente, el porcentaje de incremento anual del PIB, de modo que dichos costes cada vez suponen una parte más relevante de los recursos totales (9).

Dicho desafío, además, es especialmente notable para los sistemas sanitarios públicos, habida cuenta de que las estructuras privadas tienen una mayor capacidad de acomodarse a los cambios en los costes.

Así, los operadores privados, generalmente, podrán repercutir el aumento de costes en sus tarifas, incrementarán su facturación en caso de crecer la demanda o, incluso, en el caso de seguros de asistencia sanitaria, podrán excluir a ciertos pacientes. Por el contrario, los sistemas públicos suelen caracterizarse por ofrecer coberturas sin contraprestación —o por debajo de coste— y con un alcance subjetivo universal o quasi universal.

De hecho, por lo que se refiere a nuestro país, sin perjuicio del impacto extraordinario de la pandemia de la Covid-19 —con un gasto excepcional puede distorsionar el análisis— se ha apreciado una senda creciente en los costes del sistema sanitario público, de modo que el gasto sanitario creció de 65.728 a 92.072 millones de euros entre los años 2015 y 2022 (10). Este notable incremento pone de manifiesto la necesidad de abordar la problemática de la sostenibilidad fiscal de nuestro sistema sanitario público, a fin de asegurar el adecuado mantenimiento de uno de los pilares de nuestro Estado social.

En este sentido, por sostenibilidad fiscal del sistema sanitario podemos entender la capacidad de mantener a futuro las coberturas sanitarias actuales, sin occasionar un incremento sostenido del endeudamiento (11). Se trata, por

Puede acudirse también a la información sobre la evolución del coste del sistema sanitario contenida en las bases de datos de la OCDE, a través del siguiente enlace: <https://www.oecd.org/en/data/datasets/oecd-health-statistics.html>.

(9) Sobre esta senda que, salvo excepciones, se ha mantenido en las últimas décadas, OCDE (2015: 26 y ss.).

(10) De acuerdo con las cifras contenidas en la *Estadística de Gasto Sanitario Público*, del Ministerio de Sanidad, publicadas anualmente y que incluyen información relativa a los cinco años inmediatamente anteriores. Igualmente, para nuestro país, se ha puesto de manifiesto un paulatino incremento de la demanda de servicios sanitarios en el estudio de HURTADO e IZOQUIERDO (2023).

La influencia de la pandemia ha sido determinante, pues entre 2019 y 2022 el gasto escaló de forma pronunciada, desde los 75.025 (2019) hasta los 83.624 (2020), 88.009 (2021) y 92.072 (2022) millones de euros. No obstante, la tendencia alcista previa ya era preocupante, pues el ascenso desde 65.728 (2015) a 75.025 (2019) millones de euros fue notable. En cualquier caso, sería de interés observar la tendencia en 2023, cuando existan datos consolidados disponibles, una vez pasados los rigores de la pandemia.

(11) Existen diversas definiciones de sostenibilidad fiscal, como la contenida en el documento COMISIÓN EUROPEA (2014: 5), donde se relaciona con: «*The ability to continue now and*

tanto, de acomodar los costes derivados del sistema a los ingresos del mismo, como estrategia que permita evitar un peligroso crecimiento permanente de las necesidades de financiación (12).

El presente trabajo pretende abordar algunas de las posibles medidas que pueden implementarse para lograr una mayor sostenibilidad fiscal del sistema sanitario público español. En este sentido, como se verá, algunas de técnicas identificadas serán también trasladables a la prestación de servicios sanitarios de base privada, lo que redundaría en beneficios para los consumidores —y accionistas—.

Por lo demás, en cuanto al enfoque del análisis, debe tenerse en cuenta que existen muy distintas formas de articular los sistemas sanitarios en el mundo —con muy diferentes combinaciones entre participación pública y privada—. Así, pese a que la financiación pública acostumbra a ser mayoritaria —al menos en los países miembros de la OCDE— la misma puede articularse de muy distintas maneras (13). Por ejemplo, existen redes sanitarias de titularidad pública, financiación con fondos públicos de actuaciones sanitarias privadas —especialmente para ciertas coberturas o para ciertos colectivos desfavorecidos— o financiación pública parcial de la contratación de pólizas privadas por los particulares.

Habida cuenta de esta variedad, como se ha adelantado, el trabajo pondrá el foco sobre la sostenibilidad del sistema sanitario español y, más concretamente, de su vertiente pública. Ello, claro, sin perjuicio de que las conclusiones obtenidas puedan ser —al menos parcialmente— extrapolables a otros marcos diferentes de financiación.

Con las cautelas señaladas, a lo largo del trabajo se estará a diversas consideraciones, como son las conectadas con la delimitación del ámbito subjetivo de cobertura del sistema sanitario, la eventual repercusión de costes a terceros, la satisfacción de pagos por los pacientes, la búsqueda de nuevas fuentes de financiación, o la necesidad de adoptar una visión integral y

in the future current policies (with no changes regarding public services and taxation) without causing public debt to rise continuously as a share of GDP». Por otra parte, puede estarse a la definición brindada por el FONDO MONETARIO INTERNACIONAL (2007: 110), donde se afirma que una política es sostenible «*if a borrower is expected to be able to continue servicing its debt without an unrealistically large future correction to the balance of income and expenditure*».

(12) El carácter estratégico de la sostenibilidad financiera de los servicios públicos se subraya por VILLAR ROJAS (2023: 36 a 38).

(13) En el caso de los países miembros de la OCDE el gasto sanitario financiado con fondos públicos se sitúa por encima del 70 % del total, de acuerdo con datos obtenidos de la base de datos de la OCDE. Tengase en cuenta que las estadísticas en la materia suelen considerar recursos públicos tanto los originarios de presupuestos gubernamentales, como los vinculados a aportaciones obligatorias a esquemas sanitarios públicos o seguros privados, según se recuerda en el documento OCDE (2023: 162 y 163).

un enfoque preventivo al abordar la salud. Por el contrario, por razones de extensión, no será posible detenerse en otras áreas de notable interés para lograr la sostenibilidad fiscal, como son la mejora de la eficiencia del sistema, la adecuada articulación de los procedimientos de contratación de bienes y servicios sanitarios o el recurso a la colaboración público-privada (14).

II. EL DERECHO A LA SALUD DE LOS CIUDADANOS Y SU FINANCIACIÓN

Con anterioridad al análisis de las concretas medidas que puedan apoyar la sostenibilidad fiscal del derecho a la salud, conviene detenerse sobre algunas consideraciones preliminares. Así, en el presente apartado se definirán los perfiles y caracteres del referido derecho a la salud para, posteriormente, determinar cómo se ha venido financiando el coste de las prestaciones vinculadas al mismo.

1. El derecho a la salud de los ciudadanos

Antes de descender sobre medidas concretas relacionadas con la sostenibilidad fiscal del sistema sanitario, hemos de tener en cuenta que dicho sistema incide sobre un derecho de singular relevancia, como es el derecho a la salud de los ciudadanos.

Por ello, en este ámbito la sostenibilidad fiscal ha de entenderse más bien como una restricción a respetar por los gestores públicos, y no tanto como un objetivo en sí mismo considerado (15). Y ello a fin de alcanzar un deseable equilibrio entre los intereses presentes, tanto fiscales como de tutela de la ciudadanía. De este modo, el logro de la necesaria sostenibilidad no se ha de circunscribir a una mera tarea contable de reducción de costes, sino que debe tenerse en cuenta la forma en la que dicha sostenibilidad impacta en otras metas.

Así, debe asegurarse que la sostenibilidad no impide que el sistema sanitario continúe cumplimiento en el futuro los objetivos que tiene encomendados, entre los que destaca la protección del derecho a la salud. Por tanto, a la hora de abordar la garantía de la sostenibilidad fiscal deben valorarse distintas alternativas de actuación, escogiendo aquellas que permitan alcanzar un mejor equilibrio con la protección de la salud de los ciudadanos.

En cualquier caso, las referencias al derecho a la salud obligan a realizar siquiera un breve análisis de su naturaleza jurídica y contenido. A este

(14) Estas consideraciones, tanto o más relevantes que las analizadas en el presente artículo, serán abordadas en publicaciones posteriores.

(15) En este sentido, THOMSON, FOUBISTER *et al.* (2009: 5 y 6).

respecto, y pese a su vinculación con la esencia humana, es complejo encontrar una definición y alcance generales en el derecho comparado, de modo que los diferentes Estados ofrecen configuraciones diversas —y generalmente relacionadas con su nivel de desarrollo económico—.

Frente a esta disparidad, se ha buscado una uniformización a través de instrumentos internacionales, como la Declaración Universal de Derechos Humanos (16) y, con carácter vinculante para los signatarios, el Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales (17). De dichos textos se extrae un derecho a la salud amplio que conecta con el disfrute y la provisión de facilidades, bienes y servicios que son necesarios para alcanzar el nivel de salud más elevado posible (18).

No obstante, esta concepción amplia convive con un enfoque posibilista, de manera que el derecho a la salud no se configura como un derecho a estar sano —algo que difícilmente pudiera garantizar ningún poder público— sino como el disfrute de diversas libertades y derechos (19). Entre estos derechos, destaca el relativo a contar con un sistema de protección de la salud adecuado.

A su vez, el pragmatismo se pone de manifiesto al hacer depender este derecho de los recursos con los que cuenta el Estado, pues es evidente que las condiciones de cada Estado han de afectar a un derecho cuya cobertura exige el desembolso de relevantes fondos (20). Por ello, al margen de ciertas libertades que operan al margen de la capacidad económica —como el derecho a no ser sometido a experimentos médicos no consensuales— la armonización es de mínimos, marcando una senda que los distintos países han de recorrer en la medida de sus posibilidades (21).

(16) Así, el artículo 25.1 de la Declaración Universal de Derechos Humanos, de la Asamblea General de las Naciones Unidas, de 10 de diciembre de 1948.

(17) Derecho contenido en el artículo 12 del Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, de 16 de diciembre de 1996 (PIDESC).

(18) Por ejemplo, en aplicación del artículo 12 del PIDESC el derecho a la salud se ha definido como el derecho al «disfrute de toda una gama de facilidades, bienes, servicios y condiciones necesarios para alcanzar el más alto nivel posible de salud», de acuerdo con la Observación general nº 14 (2000), del Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, de 11 de agosto del 2000 (E/C. 12/2000/4), apartado 9.

(19) Derechos y libertades referidos en el apartado 8 de la Observación general nº 14 (2000), del Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales.

(20) La adecuación a las posibilidades de cada Estado se refiere en los apartados 9 y 12 de la Observación general nº 14 (2000), del Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales.

(21) Las orientaciones del Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, contenidas en el apartado 12 de la Observación general nº 14 (2000), pivotan sobre cuatro características esenciales, como son la disponibilidad, la accesibilidad, la aceptabilidad y la calidad, cuya concreta aplicación dependerá de las condiciones prevalecientes en cada Estado.

Este patrón se repite también en el nivel regional. Así, al margen de previsiones que afectan a Estados africanos o americanos (22), la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea recoge expresamente el derecho a la prevención sanitaria y a beneficiarse de la oportuna atención sanitaria (23). No obstante, acto seguido, vincula estos derechos a las condiciones que se hayan establecido en las legislaciones y prácticas nacionales, de modo que su específico contenido se deja en manos de los Estados miembros.

La Unión Europea también ha asumido ciertas competencias en materia de salud pública, que le han permitido desarrollar acciones de apoyo de las políticas sanitarias nacionales, a fin de alcanzar objetivos comunes y compartir recursos (24). Sin embargo, de nuevo, no se ha producido una armonización, correspondiendo a cada Estado miembro definir su propia política de salud, organizar y gestionar los servicios sanitarios y definir los recursos que se destinan a dichos servicios (25). La acción de la UE, al margen del referido apoyo a los sistemas nacionales, ha pivotado, principalmente, sobre la garantía del derecho a la libre prestación en lo relativo a los servicios sanitarios, o a la promoción de la igualdad de trato en la asistencia sanitaria transfronteriza (26).

De las anteriores consideraciones se deduce la necesidad de descender al marco jurídico vigente en cada Estado, donde se fijará el concreto alcance y contenido del derecho a la salud. En este sentido, para el caso español, es el artículo 43 de la Constitución Española el que atiende a la salud, reconociendo el derecho a su protección y encomendando a los poderes públicos el establecimiento de las medidas, prestaciones y servicios necesarios.

Dicho precepto, que ha sido analizado por una profusa doctrina (27), se enmarca en el Capítulo III del Título I de la Constitución Española por lo que no

(22) Así, por ejemplo, el artículo 16 de la Carta Africana de derechos del hombre y de los pueblos, de 27 de julio de 1981, o el artículo 10 del Protocolo Adicional a la Convención Americana de Derechos Humanos en materia de derechos económicos, sociales y culturales, de 1 de septiembre de 1988.

(23) Así, el artículo 35 de la Carta de Derechos Fundamentales de la Unión Europea.

(24) De acuerdo con el artículo 168 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea.

(25) Se respeta en gran medida la autonomía de los Estados miembros, según dispone el artículo 168.7 TFUE.

(26) La facilitación de la asistencia sanitaria a los ciudadanos europeos en condiciones de igualdad con los nacionales de un determinado Estado miembro se persigue, por ejemplo, a través de la Directiva 2011/24/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de marzo de 2011, relativa a la aplicación de los derechos de los pacientes en la asistencia sanitaria transfronteriza.

(27) Es muy numerosa la doctrina española que ha abordado el derecho a la salud, pudiendo hacerse referencia, sin ánimo de exhaustividad, a los trabajos de BARRANCO VELA y PÉREZ GÁLVEZ (dirs.) (2013); DE LA VILLA GIL (2006); ESCOBAR ROCA (2014); GARRIDO FALLA (1980); LEMA ANÓN (2009); MARTÍNEZ RUANO (2015), RUIZ LÓPEZ (2015) o SALAMERO TEIXIDÓ (2020).

da cuerpo a un derecho subjetivo en sentido estricto —ejercitable directamente ante los tribunales— sino que contiene un mandato constitucional a los poderes públicos (28). Ello sin perjuicio de que, en ocasiones, se haya defendido la conexión entre el derecho a la salud y los derechos a la vida y la integridad física (29). Así, la Constitución legitima la actuación de los poderes públicos —y en particular del legislador— en el ámbito de la salud, estableciendo además una serie de orientaciones y límites que estos habrán de respetar.

Similares mandatos se contienen también, aunque con un mayor nivel de desarrollo, en distintos Estatutos de Autonomía, realizándose menciones a ciertas características que debe satisfacer la asistencia sanitaria (30). De nuevo, no nos encontramos ante auténticos derechos subjetivos —frente a los que quepa tutela judicial— sino con principios o mandatos que han de orientar la actuación de los poderes públicos autonómicos (31).

En ausencia de una concreción en el bloque de constitucionalidad, la protección de salud se va a definir y articular a través de la legislación ordinaria. Así, la legislación materializa el genérico derecho a la salud mediante un extenso conjunto de derechos que, en esta ocasión, ya son susceptibles de ser exigidos ante las Administraciones y tribunales competentes. Dichos derechos son de lo más variado, alcanzando desde cuestiones informativas o documentales, hasta la posibilidad de exigir la cesación de actividades nocivas para la salud (32). Sin perjuicio de los mismos, la institución esencial que ha de destacarse sobre el resto es el derecho a la asistencia sanitaria pública, concretado en diversas prestaciones que han de ejecutarse con unos estándares de calidad determinados (33).

(28) Sin perjuicio de que algunas líneas interpretativas hayan querido ver en el literal del artículo 43.1 el reconocimiento de un «derecho» constitucional, considero que la ubicación sistemática del precepto no da lugar a dudas. Sobre este particular, me adhiero a las reflexiones de PEMÁN GAVÍN (2008: 61 y 62).

(29) Así, nuestro Tribunal Constitucional ha conectado en algunas de sus decisiones el derecho a la salud con las garantías del artículo 15 de la Constitución Española, a fin de ofrecer un cierto grado de tutela a algunas afecciones a la salud de los ciudadanos, como en el caso de las Sentencias del Tribunal Constitucional 119/2011, de 24 de mayo; 62/2007, de 27 de marzo o 37/2011, de 28 de marzo.

(30) En este sentido, por ejemplo, el artículo 14 de la Ley Orgánica 5/2007, de 20 de abril, de reforma del Estatuto de Autonomía de Aragón.

(31) Sobre el valor jurídico de las declaraciones de «derechos» contenidas en los Estatutos de Autonomía, recuérdense las conclusiones alcanzadas en la Sentencia del Tribunal Constitucional 247/2007, de 12 de diciembre de 2007, Fundamento Jurídico 15º.

(32) Sobre el haz de derechos que integran el derecho a la salud, PEMÁN GAVÍN (2008: 61 y 62).

(33) Me refiero a las distintas prestaciones contenidas en el catálogo del Sistema Nacional de Salud, así como aquellas otras que puedan incorporarse por las Comunidades Autónomas a sus respectivas carteras de servicios, de acuerdo con los artículos 8 y 9 de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud.

La concreta delimitación de estos derechos —tanto en el ámbito de la asistencia sanitaria como de la salud pública— es contingente y puede variar a lo largo del tiempo, para adaptarse a diversas necesidades, tanto sociales, como epidemiológicas o, en lo que respecta a nuestro análisis, presupuestarias (34). Así, al menos en lo que se refiere a prestaciones sanitarias que impliquen un coste para el erario público, el derecho a su disfrute estará sometido a avatares financieros, siendo susceptible de ajuste o, incluso, supresión. Es por ello que, en aras, de asegurar una consolidación del derecho a la salud, y de ampliarlo hacia nuevos horizontes, será fundamental alcanzar su sostenibilidad desde el punto de vista financiero —lo que en el ámbito público conecta con su sostenibilidad fiscal.

2. La financiación del derecho a la salud

Conocidos los caracteres del derecho a la salud, hemos de plantearnos cómo se logra la financiación del haz de derechos que lo integran pues, como se ha puesto de manifiesto, los mismos acostumbran a tener asociado un coste. En este sentido, por lo que se refiere a nuestro país, hemos de diferenciar entre la recepción de servicios sanitarios vinculados al sistema sanitario público, de la contratación de prestaciones sanitarias en el mercado con operadores privados (35).

Por lo que se refiere a las prestaciones ejecutadas en el marco del sistema sanitario público —a las que atiende el presente trabajo— hemos de tener en cuenta que su financiación depende fundamentalmente de unos presupuestos públicos nutridos a partir de la recaudación tributaria y el establecimiento de transferencias entre distintas Administraciones (36). Así, sin perjuicio de

(34) En particular, el derecho a la salud tiene una marcada dimensión colectiva. Ello lleva a los poderes públicos a introducir limitaciones en la esfera de derechos de los individuos a fin de lograr metas comunes, como pone de manifiesto, en contextos de amenazas para la salud colectiva, CIERCO SEIRA (2006).

(35) Así, por lo que se refiere a España, en cuanto al gasto total en salud en 2021, último año con datos disponibles, la financiación pública o derivada de sistemas de cobertura obligatorios alcanzó el 72 %, mientras que los pagos vinculados a seguros privados voluntarios se situaron en el 7 % del total y los pagos directos de los hogares en el 21 %, de acuerdo con OCDE (2023: 160 y 161).

Se observa como los pagos directos representan una porción muy relevante del gasto sanitario total, algo que no debe extrañarnos si se tiene en cuenta que los mismos alcanzan, además de a consultas o intervenciones médicas, a gran parte de la compra de fármacos, a la mayoría de la salud dental, o a la adquisición de productos como gafas o audífonos.

(36) Recuérdese que en el caso de MUFACE, MUGEJU o ISFAS la financiación —al menos parcial— de los servicios sanitarios se financia con aportaciones de los propios mutualistas. Sobre el régimen singular al que se someten estas mutualidades se pronuncia la Disposición adicional 4^a de Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud.

la existencia de especialidades en cuanto al fenómeno de las mutualidades, se ha soslayado la financiación de la asistencia sanitaria mediante cotizaciones sociales (37). De entre los dos principales modelos de atención sanitaria —Beveridge y Bismarck— el legislador español se ha decantado progresivamente por el de origen británico (38).

Por tanto, los servicios sanitarios públicos, con carácter general, se amparan en ingresos de naturaleza tributaria, desvinculándose de su inicial naturaleza contributiva y su conexión con cotizaciones o cuotas abonadas por los ciudadanos/trabajadores (39). Esta financiación vía tributos se explica por la voluntad de conectar la asistencia sanitaria con el principio de capacidad de pago, de modo que se alcance un componente redistributivo, al financiarse el servicio en función de la capacidad económica de cada contribuyente (40). Se pretende, en consecuencia, que el sostenimiento del sistema público no se rija por el principio de beneficio, en virtud del cual los usuarios del servicio público aportan en función del efectivo uso que se haga del mismo.

Esta primacía de la capacidad económica sobre el beneficio recibido obedece a una vocación de promover la solidaridad entre los potenciales usuarios, así como a la conciencia de que el padecimiento de problemas de salud —y la correlativa necesidad de recibir asistencia sanitaria— no suelen vincularse a la voluntad de los pacientes, existiendo un componente de azar que se asegura de forma colectiva, favoreciendo a quien tiene la desdicha de requerir asistencia. Igualmente, como refuerzo, se observa como las personas más aquejadas por problemas de salud pueden tener mayores dificultades para obtener rentas que sirvan para financiar los tratamientos requeridos.

A su vez, la financiación a través de tributos permitiría asegurar una mayor estabilidad en la dotación de recursos, pues las cotizaciones pueden sufrir severas fluctuaciones ante contracciones en el mercado laboral (41).

(37) Se refiere al fin del anterior sistema, amparado en las aportaciones de los individuos, MARTÍN LÓPEZ (2022: 90 y 91).

(38) De forma muy simplificada, el modelo Beveridge —por su defensor William H. Beveridge— se implantó en el Reino Unido en la década de los años 40 del siglo pasado, y se basa en la financiación de las prestaciones sanitarias a través de impuestos. Por su parte, el modelo Bismarck —implantado por Otto von Bismarck en la Alemania de 1883— se ampara en cotizaciones de los ciudadanos recaudadas al efecto.

(39) En este sentido, destaca el artículo 109.3.b) del Real Decreto Legislativo 8/2015, de 30 de octubre, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley General de la Seguridad Social, que otorga naturaleza no contributiva a las prestaciones de asistencia sanitaria, salvo que deriven de accidentes de trabajo y enfermedades profesionales.

(40) Sobre la aplicación de este principio al sistema sanitario español, BENÍTEZ-LAMAZARES, (2020: 357 y 358).

(41) Según se recuerda en la *Comunicación Sobre sistemas sanitarios eficaces, accesibles y robustos*, de la Comisión Europea, de 4 de abril de 2014 (COM(2014) 215 final), p. 11.

Pese a que los ingresos tributarios también se someten a notables variaciones derivadas de la coyuntura económica, es posible la compensación entre las distintas fuentes de financiación o el establecimiento «ex ante» de reservas u otras técnicas de carácter anticíclico.

En nuestro marco nacional, habida cuenta de la asunción del grueso de las competencias en materia de salud por la Comunidades Autónomas, la financiación de las prestaciones será de su responsabilidad (42). Para asegurar la adecuada cobertura de dichas prestaciones se establece un complejo sistema en el que se habilitan distintas fuentes vinculadas a los tributos y presupuestos autonómicos y estatales (43).

En todo caso, debe tenerse en cuenta que la opción por la financiación pública desvinculada de cotizaciones no impide que, en ocasiones, existan pagos a cargo de los terceros beneficiarios de las prestaciones. Así, pese a que dentro de la cobertura pública, con carácter general, se opta por el sostenimiento con cargo a presupuestos públicos, cabe que la recepción de ciertas prestaciones requiera de desembolsos de los particulares como acontece, especialmente, en el caso de la prestación farmacéutica extrahospitalaria (44). La gratuidad, por tanto, no es consustancial a la totalidad de prestaciones sanitarias públicas —por supuesto tampoco lo es en relación con las prestaciones adquiridas en el sector privado.

Sea como fuere, sin perjuicio de las eventuales aportaciones de los usuarios, debe asegurarse la existencia de una financiación suficiente y estable, basada en criterios predecibles, que permita una adecuada planificación, organización y gestión de la atención sanitaria (45). Partiendo de estos requisitos, y ante un horizonte que se aventura exigente desde el punto de vista del aumento de la demanda de prestaciones, pueden adoptarse varios enfoques distintos para asegurar la sostenibilidad fiscal de la asistencia sanitaria pública.

En primer lugar, aparecería una solución a todas luces indeseable, como es la reducción de los servicios sanitarios cubiertos o la minoración de la calidad o frecuencia con la que estos se prestan. Ello permitiría acompañar una demanda creciente con la contención del gasto sanitario, asegurando su financiación con unos ingresos similares a los actuales, pero a costa de afectar negativamente a la salud de la ciudadanía.

(42) De acuerdo con el artículo 10 Ley 16/2003.

(43) El presente trabajo no pretende detenerse sobre el complejo marco de financiación español, pues su objeto es favorecer la sostenibilidad fiscal con independencia de quién sea el concreto sujeto financiador. En cualquier caso, para aproximarse al complejo marco de financiación de los servicios sanitarios, y a su problemática, puede consultarse SÁENZ ROYO (2022) o JIMÉNEZ COMPAIRED (2004).

(44) Posteriormente se volverá sobre estas consideraciones.

(45) Requisitos exigidos por la *Comunicación sobre sistemas sanitarios eficaces, accesibles y robustos*, de la Comisión Europea, p. 11.

En segundo término, podría optarse con un enfoque en el que se mantuviera —o incluso se mejorarse— el nivel de asistencia actual, asumiendo un aumento del gasto y, por consiguiente, unas mayores necesidades de financiación. En este sentido, los gestores públicos no habrían de caer en la tentación de recurrir al endeudamiento —máxime cuando los actuales niveles de deuda pública se sitúan en niveles estratosféricos y con tipos de interés para la colocación relativamente elevados— porque ello implicaría financiar gasto corriente con recursos a largo plazo, trasladando indebidamente desembolsos por prestaciones actuales a las generaciones futuras. Por otra parte, no ha de olvidarse el límite representado por las reglas de condicionalidad fiscal que —pese a su relajamiento en los últimos ejercicios— vuelven a constreñir nuestras cuentas públicas.

La negativa al endeudamiento, exigiría buscar fuentes adicionales de financiación, bien mediante un incremento de la recaudación tributaria o reasignando partidas presupuestarias dedicadas a otras necesidades, o bien a través de fondos provenientes de los particulares, como por ejemplo pagos por los servicios recibidos. Ambas alternativas se antojan controvertidas, tanto desde el punto de vista político como social. Así, como veremos posteriormente, la colaboración de los usuarios en la financiación puede generar exclusión y, con total seguridad, una relevante contestación social. Por su parte, la absorción de nuevos fondos públicos requeriría un controvertido aumento de la presión fiscal o la desatención de otras necesidades públicas igualmente relevantes —en materias tales como educación, pensiones, seguridad pública o infraestructuras.

En tercer lugar, tratando de cuadrar el círculo, cabría mantener —o incluso incrementar— el nivel asistencial, pero sin que ello supusiese un incremento sustancial de los gastos actualmente existentes. Ello, si la demanda es creciente, requiere aplicar medidas que permitan reducir el coste unitario de las prestaciones. Entre dichas medidas figurarían, por ejemplo, mejoras en la eficiencia organizativa, eliminación de duplicidades, optimización de la adquisición de bienes y servicios o cambios en las formas de gestión. Por otra parte, podría actuarse directamente sobre la demanda, reduciendo el número de prestaciones requeridas o su intensidad, lo que pasaría por un reforzamiento de la prevención.

Pese a que esta última vía de intervención pueda parecer ingenua, a la vista de que la experiencia demuestra que el coste tiene una tendencia creciente, considero que incidir sobre ella es esencial. Y es que cualquier ahorro conseguido —siquiera limitado— sin merma de las prestaciones reforzaría la sostenibilidad y supondría una mejora para los sufridos contribuyentes. No se trata de alcanzar soluciones milagrosas, sino de incidir sobre distintos factores para obtener mejoras —aunque sean modestas— que contribuyan a reforzar el sistema.

Planteadas las distintas alternativas, a continuación, se abordarán las posibilidades existentes para la implementación exitosa de algunas de ellas. En

particular, se atenderá a aquellas que pretenden conseguir mantener o mejorar las prestaciones actuales, pues considero que en el ámbito de la salud ha de regir una suerte de principio de no regresión.

III. DELIMITACIÓN DEL ÁMBITO SUBJETIVO DE COBERTURA Y REPERCUSIÓN DE COSTES A TERCEROS

A la hora de incidir en la sostenibilidad fiscal, el incremento del gasto puede mitigarse mediante la reducción del ámbito subjetivo de la cobertura de las prestaciones sanitarias públicas. Y es que, habida cuenta de que nos encontramos ante un derecho a la salud de configuración legal, el alcance del mismo puede ser objeto de modulación, también en cuanto a sus destinatarios, siempre y cuando no se produzca una infracción del derecho a la igualdad.

Así, corresponde a la legislación definir quién es titular del derecho a la asistencia sanitaria pública, pudiendo establecerse diferencias en la cobertura, siempre y cuando las mismas estén debidamente justificadas. En este sentido, la tendencia seguida en los últimos tiempos ha pretendido la universalización de la cobertura, con una progresiva ampliación de los titulares de derechos y una extensión de la financiación con cargo a fondos públicos (46).

De este modo, se enmarcan dentro de la acción protectora del Sistema Nacional de Salud (47) los españoles residentes en territorio nacional, los españoles residentes en el exterior que cumplan ciertos requisitos (48), los extranjeros con residencia legal en España que no tengan obligación de acredecitar la cobertura sanitaria por otra vía o, incluso, las personas extranjeras que no tengan su residencia legal en territorio español siempre que no se encuentren protegidos por otros medios (49). A su vez, a la hora de determinar el derecho a la asistencia sanitaria pública, será esencial atender a los

(46) Acerca de esta senda de ampliación del ámbito subjetivo, ARBELÁEZ y GARCÍA-VÁZQUEZ (2009); BALAGUER PÉREZ (2021); GUERRA VAQUERO (2015: 1282 y 1289), o RUBIO VELASCO (2021).

(47) Los titulares del derecho a la asistencia sanitaria se regulan en los artículos 3, 3 bis y 3 ter de la Ley 16/2003. Dichos preceptos experimentaron profundas modificaciones a partir del Real Decreto-ley 7/2018, de 27 de julio, sobre el acceso universal al Sistema Nacional de Salud. En la actualidad se encuentra en tramitación parlamentaria el Proyecto de Ley de Universalidad del Sistema Nacional de Salud, que implicaría una modificación, con ampliación, de ámbito de cobertura.

(48) De acuerdo con lo dispuesto en los artículos 21 a 24 del Real Decreto 8/2008, de 11 de enero, por el que se regula la prestación por razón de necesidad a favor de los españoles residentes en el exterior y retornados, los extranjeros con residencia legal en España.

(49) Regula la situación de este colectivo el artículo 3 ter de la Ley 16/2003, con desarrollo en el Real Decreto 1192/2012, de 3 de agosto, por el que se regula la condición de asegurado y de beneficiario a efectos de la asistencia sanitaria en España, con cargo a fondos públicos, a través del Sistema Nacional de Salud.

convenios bilaterales que pudieran existir o a la regulación comunitaria que pudiese afectar a los ciudadanos de la Unión. En cualquier caso, de forma subsidiaria, se dispone que, si algún sujeto no tuviese derecho a la asistencia sanitaria, el mismo podrá obtenerla mediante pago puntual o suscripción de un convenio especial.

Esta vocación universalizadora ha de entenderse positiva, pues se asegura la asistencia sanitaria a colectivos especialmente vulnerables, permitiendo una mayor cohesión social y evitando situaciones personales especialmente complejas (50). Igualmente, si se asume que la asistencia sanitaria pública se financia —al menos en su mayor parte— a través de tributos, parece que cualquier contribuyente que financia el gasto sanitario público habría de verse protegido.

Sin embargo, que las coberturas sean amplias para los ciudadanos que requieren de asistencia no ha de impedir que, en ocasiones, el sistema público pueda repercutir los costes incurridos a un tercero, en caso de que dicho tercero hubiera asumido la obligación de financiar contingencias sanitarias. Se trata de una forma de evitar un enriquecimiento injusto del obligado a la financiación, quien eliminaría ciertos gastos de su cuenta de resultados si el sistema público asumiese los costes sin réplica. No se trata, por tanto, de excluir a ciudadanos de la protección, sino de asegurar que no se asumen costes improprios.

Este tipo de reclamación cabe en diversas situaciones, expresamente previstas en el ordenamiento jurídico, conectadas con la aparición de un tercero obligado al pago (51). En primer término, aparecen los supuestos en los que la asistencia sanitaria debiera ser cubierta por una entidad diferente, como en el caso de ciudadanos pertenecientes a MUFACE, MUGEJU o ISFAS que no se hayan adherido a la asistencia sanitaria del Sistema Nacional de Salud, o de prestaciones por accidentes de trabajo o enfermedades profesionales que correspondan a mutuas colaboradoras con la Seguridad Social.

A su vez, se prevé la reclamación en el caso de la suscripción de seguros obligatorios, seguros escolares o seguros de responsabilidad civil que cubran accidentes acaecidos con ocasión de eventos festivos, actividades recreativas y espectáculos públicos. En cuanto a los seguros obligatorios, es bastante habitual que la legislación imponga el deber de suscribir una póliza de seguro

(50) Acerca de los problemas derivados de las limitaciones a la universalidad, CANTERO MARTÍNEZ (2014: 109 a 117).

(51) Así, se habilitan este tipo de cobros en el artículo 83 Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, existiendo un desglose preciso en el Anexo IX del Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, por el que se establece la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud y el procedimiento para su actualización. Para una aproximación a los diferentes supuestos se recomienda la consulta de CAVAS MARTÍNEZ (2019) o PORTELL SALOM (2019).

para el desarrollo de algunas actividades en las que existe un cierto nivel de riesgo (52). Me refiero, por ejemplo, a los seguros obligatorios de caza, de viajeros, de vehículos a motor, para deportistas federados y profesionales o para perros de raza potencialmente peligrosa (53).

En estos casos, si de la actividad asegurada se derivasen contingencias que conlleven la asistencia sanitaria a cargo del Sistema Nacional de Salud, la Administración que haya asumido los gastos habrá de repercutirlos a la correspondiente aseguradora (54). Aquí, las posibilidades para reducir la carga asumida por el sistema público son notables, pues pueden identificarse ciertas actividades que, por sus características, sean susceptibles de aseguramiento obligatorio. Esta extensión podría afectar a actividades en las que se aprecian elevados riesgos para la salud y que, bien implican un beneficio para su promotor, o bien se vinculan a decisiones individuales en las que se produce una asunción consciente de riesgos (55).

La problemática en relación con estos supuestos en los que se produce el aseguramiento de una actividad radica en la dificultad práctica para discernir si unos concretos daños se han producido en el marco de la actividad asegurada. Así, en ausencia de atestados policiales o desplazamientos de sanitarios al lugar de la contingencia, es probable que la asistencia se v hicule, sin especial cuestionamiento, como ordinaria. Para minimizar estas situaciones sería necesaria la colaboración del personal sanitario para que, de las circunstancias y la interlocución con los pacientes, dedujesen la potencial cobertura por un seguro.

Por otro lado, se prevé la recuperación de los costes en el caso de ciudadanos que sean beneficiarios de asistencia sanitaria en otros Estados y no sean residentes en España. A este respecto se prevé un doble régimen, que diferencia entre beneficiarios de Estados miembros de la Unión, del Espacio Económico Europeo y de Suiza, y beneficiarios de otros países para los que exista un convenio bilateral suscrito por España.

(52) Acerca de la repercusión de costes en casos de seguros obligatorios, GÓMEZ ZAMORA (2013).

(53) En este sentido, el Anexo IX.3 del Real Decreto 1030/2006 realiza una enunciación parcial de seguros obligatorios, incluyendo una cláusula abierta que alcanza a «cuquier otro seguro obligatorio». Esta condición abarca a muchos otros seguros, como los de responsabilidad civil para embarcaciones de recreo y deportivas, para experimentos médicos o para transporte escolar y de menores de edad.

(54) Ello, con los límites materiales y cuantitativos previstos en la regulación que establezca las condiciones del concreto aseguramiento obligatorio.

(55) Me refiero, por ejemplo, a la tenencia de ciertos animales peligrosos o a la práctica de deportes de riesgo, en los que el ciudadano es o debe ser consciente de la asunción voluntaria de un nivel de riesgo elevado.

En cuanto a los primeros, tendrán derecho a recibir asistencia sanitaria en situación de igualdad con los ciudadanos españoles, pero se establece que el Estado de origen habrá de reembolsar íntegramente los costes incurridos, estableciéndose un procedimiento específico para ello (56). Por su parte, en el caso beneficiarios de otros países extranjeros para los que exista un convenio bilateral en materia de Seguridad Social, se estará a las previsiones de dichos convenios en materia recuperación de costes (57). Asimismo, en relación con países cuyos nacionales precisen un visado para entrar en la Unión Europea, será preciso suscribir un seguro médico de viaje, con un capital mínimo que cubra gastos de asistencia médica y hospitalaria de urgencia en el territorio de los Estados miembros (58).

Por último, se recoge una cláusula de cierre, que permite recuperar el importe de las prestaciones que, en virtud de una norma legal o reglamentaria, deben satisfacerse por terceros. A este respecto, sería posible repercutir los costes sanitarios derivados de supuestos de hecho que impliquen responsabilidad criminal o civil de un sujeto, de modo que el causante habría de compensar al sistema de salud (59). En estos casos, por supuesto, que habrán de concurrir los requisitos que el ordenamiento exige para apreciar la concurrencia de responsabilidad civil o criminal, sin que esta se deduzca objetivamente de los daños.

En virtud de esta cláusula abierta se han definido otros supuestos de recuperación de costes. Así, por ejemplo, cabrá la repercusión de los costes si un ciudadano que dispusiese de una póliza de asistencia sanitaria privada

(56) Así, el deber de reembolso se establece en el artículo 35 del Reglamento (CE) nº 883/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo de 29 de abril de 2004 sobre la coordinación de los sistemas de seguridad social. Por su parte, la ejecución de los reembolsos se desarrolla en los artículos 63 a 65 el Reglamento (CE) nº 987/2009, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de septiembre de 2009, por el que se adoptan las normas de aplicación del Reglamento (CE) nº 883/2004, sobre la coordinación de los sistemas de seguridad social.

(57) Existen convenios en materia de Seguridad Social con diversos Estados que, en mayor o menor medida, afectan a la asistencia sanitaria, como los relativos a Argentina, Brasil, Canadá, Estados Unidos o Venezuela.

(58) La exigencia del referido seguro médico de viaje, con una cobertura mínima de 30.000 euros, se regula en el artículo 15 del Reglamento (CE) nº 810/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de julio de 2009, por el que se establece un Código comunitario sobre visados. Por su parte, el listado de países cuyos nacionales han de obtener visado para la entrada en la Unión se establece en el Anexo I del Reglamento (UE) 2018/1806 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 14 de noviembre de 2018, por el que se establecen la lista de terceros países cuyos nacionales están sometidos a la obligación de visado para cruzar las fronteras exteriores y la lista de terceros países cuyos nacionales están exentos de esa obligación.

(59) En este sentido, se refiere a ambos tipos de responsabilidad —civil y penal— el artículo 168.3 del Real Decreto Legislativo 8/2015, de 30 de octubre, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley General de la Seguridad Social. Por su parte, el artículo 116 del Código Penal también alude al ámbito de la responsabilidad criminal.

se ve desplazado a la red pública por una decisión facultativa de los profesionales privados (60). En estos casos, la red privada estaría trasladando al sistema sanitario público unas prestaciones que tiene obligación de suministrar al asegurado que se las solicite.

En todos los casos en los que existe una repercusión del coste de las prestaciones contra un tercero, será esencial determinar cuál es la cuantía a recuperar. En este sentido, los distintos servicios de salud determinan y publican los precios públicos de los servicios sanitarios que prestan a los efectos de su eventual retribución (61) o, incluso, cabe su fijación mediante convenio para ámbitos concretos (62). Al margen de la posible repercusión, la fijación de estos precios resulta de notable interés a efectos analíticos, pues exige que los servicios de salud determinen sus estructuras de costes y conozca cuál es el coste derivado de una específica prestación.

De los anteriores supuestos se deduce que el potencial de recuperación de costes con cargo a terceros es elevado, lo que ayudaría a desahogar las cuentas del sistema sanitario público. Al respecto, y salvo excepciones, la reclamación de los importes no es una posibilidad, sino que se configura como una obligación de los servicios públicos de salud (63). Obligación, esta, que parece que no siempre es correctamente ejecutada, provocando que una parte relevante de las asistencias sanitarias que han de satisfacer terceros sean asumidas por el sistema público (64).

(60) A este respecto puede estarse a la Sentencia número 170/2019, de 13 de febrero, de la Sección 2º de la Sala de lo Contencioso-Administrativo del Tribunal Supremo, relativa al traslado de pacientes con seguro privado desde un hospital privado a uno público por decisión de los facultativos del centro privado.

(61) Destacar, por ejemplo, el supuesto del Servicio Andaluz de Salud, que, al margen del listado previsto en el boletín oficial, cuenta con un buscador online, accesible desde: <https://www.sspa.juntadeandalucia.es/servicioandaluzdesalud/profesionales/relation-con-la-ciudadania/precios-publicos>.

En el caso andaluz, para 2024, a efectos ilustrativos, una consulta médica de atención primaria en el centro de salud durante el horario ordinario tiene un precio de 53,31 €, un servicio de transporte de emergencia con UVI móvil en zona urbana cuesta 1.204,49 € y una hospitalización convencional con bypass coronario con ACTP tiene un coste de 20.568,82 euros.

(62) Así, por ejemplo, Unión Española de Entidades Aseguradoras y Reaseguradoras (UNESPA), el Consorcio de Compensación de Seguros y los distintos servicios públicos de salud concluyen convenios en los que se fijan las coberturas, procedimientos y costes a repercutir.

(63) Según se deduce de la dicción del Anexo IX del Real Decreto 1030/2006, donde se dispone imperativamente que «los servicios públicos de salud reclamarán a los terceros obligados al pago el importe de las atenciones o prestaciones sanitarias facilitadas». La obligación se convierte en un derecho de actuación en un ámbito concreto, como es vinculado a la repercusión en casos de responsabilidad civil o criminal, según dispone el artículo 168.3 del Real Decreto Legislativo 8/2015.

(64) En este sentido, pese a su fecha, es muy relevante el *Informe de Fiscalización de la gestión de las prestaciones de asistencia sanitaria derivadas de la aplicación de los reglamentos*

A fin de optimizar las posibilidades que ofrece esta herramienta, podrían desarrollarse diversas acciones específicas. En primer lugar, es conveniente formar a los profesionales sanitarios acerca de las circunstancias que permiten reclamar fondos a terceros, de modo que estos puedan detectar las situaciones que se les presenten. A su vez, conviene establecer protocolos específicos que faciliten esta detección. Por otra parte, ha de existir el suficiente personal de gestión para la tramitación de los oportunos expedientes, teniéndose en cuenta el efecto multiplicador sobre la recaudación que deriva de la inversión en este ámbito. Asimismo, como solución más expeditiva, incluso podrían introducirse primas o mejoras retributivas para aquellos profesionales sanitarios que detecten supuestos no fácilmente identificables.

IV. EL ESTABLECIMIENTO DE PAGOS A CARGO DE LOS PACIENTES Y EL RECURSO A FUENTES DE FINANCIACIÓN AJENAS

Al margen de las consideraciones relativas al ámbito subjetivo y de la repercusión a terceros de los gastos sanitarios, la sostenibilidad fiscal podría reforzarse a través de la integración de nuevas fuentes de financiación complementarias a las ya existentes. En particular, ello abarcaría a la aportación de fondos por parte de los pacientes, que complementasen la cobertura financiada con cargo a caudales públicos.

Esta financiación parcial de la asistencia por parte de los particulares favorecidos por la misma no es, ni mucho menos, un fenómeno novedoso. Así, mientras que la cartera común básica de servicios asistenciales se encuentra cubierta completamente mediante financiación pública, otras prestaciones están sujetas a aportación de los usuarios, como acontece con las carteras comunes suplementaria y de servicios accesorios (65).

Como ejemplo paradigmático de prestaciones con aportación de los ciudadanos aparece la prestación farmacéutica ambulatoria (66). En relación con

comunitarios y convenios internacionales de la Seguridad Social, del Tribunal de Cuentas, de 29 de marzo de 2012, donde se aprecian serias deficiencias en la repercusión de costes a otros Estados miembros o en la efectiva aplicación de convenios bilaterales. Como muestra, se pone de manifiesto que Alemania remite a España más de 7 facturas por cada una de las enviadas por España, cuando se estima que el flujo de personas de Alemania a España es mucho mayor.

(65) Las diferentes carteras y los servicios contenidos en las mismas se enuncian —sin perjuicio del posterior desarrollo reglamentario— en los artículos 8 a 8 quáter de la Ley 16/2003. En la actualidad, se encuentra en tramitación parlamentaria el Proyecto de Ley de Universalidad del Sistema Nacional de Salud, que implicaría agrupación de carteras con limitación de nuevos copagos.

(66) Régimen contenido en el artículo 94bis de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

la dispensación de medicamentos y productos sanitarios a través de oficinas o servicios de farmacia se establece, como regla general, una aportación de los usuarios vinculada a los ingresos. Así, excepto en el caso de mutualistas —que abonan un 30 % con carácter general— y para ciertos colectivos desfavorecidos exentos de aportación, se fija un porcentaje en función de tramos de renta que oscilan entre el 40 y el 60 % del precio de venta al público. De estas reglas se desmarcan ciertos medicamentos vinculados a tratamientos crónicos y los pensionistas, para los que se fija una aportación del 10 % sobre el precio de venta al público (67). En el caso de los pensionistas, además, se fijan unos topes mensuales máximos de aportación procediéndose al reintegro de los excesos.

Al margen de las dudas sobre la idoneidad del modelo vigente, en el que un pensionista con mayor nivel de renta puede realizar una contribución notablemente inferior a un trabajador con idénticas necesidades de dispensación, los modelos de copago sanitario han sido profusamente analizados (68). De hecho, existen múltiples ejemplos de financiación por los usuarios en nuestro entorno más próximo, defendiéndose de forma recurrente su traslación a España (69).

Entre sus ventajas, se han apuntado principalmente la obtención de fondos adicionales para la financiación del sistema y su capacidad disuasoria, evitando visitas que puedan considerarse innecesarias o excesivamente frecuentes. Y es que se ha observado como algunos pacientes realizan un uso abusivo de los servicios sanitarios, habida cuenta de la gratuidad de los mismos y de la imposibilidad de exclusión —al configurarse la asistencia como un derecho subjetivo. Se trata, por tanto, de fomentar que los pacientes tomen conciencia del gasto derivado de los servicios sanitarios y adquieran un mayor grado de responsabilidad en sus decisiones (70).

(67) Los medicamentos de aportación reducida —vinculados a dolencias crónicas— se determinan en el Anexo III Real Decreto 1348/2003, de 31 de octubre, por el que se adapta la clasificación anatómica de medicamentos al sistema de clasificación ATC.

(68) Para analizar al pago por uso en sanidad, así como sus ventajas y desventajas, pueden consultarse BENACH, TARAFÁ Y MUNTANER (2012); HERCE SAN MIGUEL (2006); LUCAS DURÁN (2016); MEGIAS BAS Y LÓPEZ ANIORTE (2019); OCDE (2019); PUIG JUNOY (2001), o QUIRÓS HIDALGO (2006).

(69) Distintos países europeos establecen copagos sanitarios, apreciándose diferencias entre varios niveles de prestaciones: atención primaria, atención especializada, hospitalización y prestación farmacéutica. Para aproximarse a la situación vigente en cada uno de los Estados miembros se recomienda la consulta de las fichas sobre perfiles sanitarios nacionales elaborados por la OCDE y la Comisión Europea, accesibles desde: https://health.ec.europa.eu/state-health-eu/country-health-profiles_es.

Se ha defendido la introducción de ciertas correcciones en el modelo español, partiendo de la experiencia internacional, por parte de AIREF (2019: 64 a 69).

(70) Desde algunos ámbitos se ha apuntado que la gratuidad de los servicios públicos puede generar la percepción entre la ciudadanía de que los mismos no consumen recursos. Así, por ejemplo, BAUZÁ MARTORELL (2022: 102 a 114).

Por el contrario, entre los problemas destacan las dificultades para el acceso a los servicios sanitarios por parte de los colectivos más vulnerables o la existencia de una suerte de «sanción» para aquellos ciudadanos que —por desgracia— requieren de mayor asistencia. El cobro por los servicios afectaría, en mayor medida, a la población con menor nivel de renta, impactando sobre la equidad y la capacidad redistributiva de la política sanitaria. A su vez, el efecto disuasorio puede tener «doble filo», pues ciertas visitas médicas —que podrían no producirse— tienen un efecto preventivo y evitan dolencias de mayor entidad que requieren de volúmenes más elevados de recursos. Por otra parte, la gestión del pago por uso genera relevantes costes administrativos, que afectan a la eficiencia de la medida.

A la vista de estas potenciales ventajas y problemas, diversos estudios empíricos han analizado la implantación de sistemas de pago por uso, obteniéndose resultados no completamente homogéneos (71). Hecho este que, por otra parte, no debe sorprender, habida cuenta de las relevantes diferencias existentes entre los sistemas sanitarios de distintos Estados. En cualquier caso, sí existe cierta evidencia de que el copago reduce la demanda de servicios —o al menos de parte de algunos de los servicios— pero apreciándose una mayor reducción entre la población de menor renta (72). Así, aunque la demanda sanitaria sea bastante inelástica, el grado de elasticidad varía en función de la renta del paciente.

Es por ello que, si se optase por la extensión del pago por uso hacia nuevas prestaciones sanitarias, deberían mitigarse los problemas redistributivos y las dificultades para el acceso de ciertos colectivos, de manera que las mejoras presupuestarias no se alcancen a costa de la equidad o de la eliminación de prestaciones necesarias por la autoexclusión de ciertos usuarios que no puedan financiarlas. Se trata, por tanto, de obtener financiación y de disuadir frente a un uso abusivo del sistema, pero nunca de eliminar la cobertura efectiva a quien la requiera.

En consecuencia, a la hora de definir las concretas características del pago por uso implantado será necesario alcanzar un complejísimo equilibrio entre las necesidades financieras y la efectividad del derecho a la salud, variando dicho equilibrio según cuáles sean las características poblacionales y de organización de cada sistema sanitario. En este sentido, las aportaciones pueden nivelarse en función de la renta para potenciar el efecto redistributivo, aunque la financiación a través de un sistema tributario basado en la progresividad

(71) Un compendio de distintos estudios relativos a la implantación de copagos en diferentes Estados se contiene en el interesante trabajo de SOLANAS SAURA (coord.) (2011).

(72) Así, por ejemplo, LOSTAO, REGIDOR, GEYER y AÏACH (2007: 373); KIMA, KOB y YANG (2005: 297); OCDE (2019: 3) o, en general, acerca de los desembolsos de particulares, COLLINS y RASMUSSEN (2014: 8) o RICE, ANDERS *et al.* (2018: 12).

ya conlleva una mayor financiación por quien dispone de mayor capacidad. Igualmente, pueden excluirse de los pagos ciertos colectivos desfavorecidos, aunque ello limitaría sensiblemente el efecto disuasorio sobre dichos sujetos.

Por otra parte, para evitar impactos excesivos en personas que requieren de tratamientos frecuentes, crónicos o muy costosos (73) —y que podrían verse obligadas a realizar grandes desembolsos— pueden fijarse niveles máximos de contribución en función de variables temporales (74). En esta misma línea, pueden utilizarse pagos fijos por tipo de servicio —en vez de pagos vinculados al coste de la prestación— evitando grandes desembolsos para tratamiento muy costosos y minorándose los sesgos por la clase de dolencia padecida.

Igualmente, los copagos podrían circunscribirse únicamente a ciertas prestaciones sanitarias en las que se apreciase un mayor uso innecesario o abusivo. En la detección de este tipo de uso sería esencial el papel de los profesionales sanitarios, quienes podrían informar periódicamente del volumen de servicios solicitados que resultan objetivamente innecesarios o infructuosos.

La configuración del sistema de pago por uso se presenta como una tarea ardua, en la que deben tenerse en consideración un sinfín de variables e implicaciones en múltiples intereses. Si prima la perspectiva de recaudación, el importe de los copagos dependerá de las expectativas de ingresos que esperen obtenerse, debiendo tenerse en cuenta que existe un coste administrativo de gestión y cobro que es preciso cubrir. Si, por el contrario, se busca hacer hincapié en la disuasión, se habría de fijar como copago la mínima cantidad posible, que sea suficiente para desmotivar a aquellos sujetos que no requieren verdaderamente de asistencia, siempre y cuando ello no ponga en riesgo la cobertura efectiva de sujetos con rentas limitadas.

(73) Se aprecia como la demanda de fármacos vinculados a dolencia crónicas —anti-diabéticos, antitrombóticos o contra la obstrucción de las vías respiratorias— es más inelástica y se ve afectada en menor medida por el establecimiento de fórmulas de copago. Así, al margen de un adelanto de las adquisiciones antes del establecimiento del copago y de una reducción temporal tras su implantación, el impacto sobre el consumo es reducido a largo plazo, según recuerdan PUIG JUNOY, RODRÍGUEZ-FEJOÓ, GONZÁLEZ LÓPEZ-VALCÁRCEL y GÓMEZ-NAVARRO (2016: 13).

(74) Estos límites serían coherentes para evitar desembolsos excesivos que incidan en la pobreza de personas que —por sufrir enfermedades graves o crónicas— suelen tener menor capacidad para generar ingresos. Acerca del impacto del pago por los particulares en la pobreza de los hogares, puede consultarse el documento *Can people afford to pay for health care? New evidence on financial protection in Europe*, de la Organización Mundial de la Salud, de 2019.

Se habrían de evitar los conocidos como gastos catastróficos en sanidad, definidos como aquellos que superan el 40 % del total de gasto del hogar en necesidades de subsistencia (incluyendo alimentación, vivienda y servicios básicos). Por el momento, en España, estos gastos catastróficos en concepto de servicios sanitarios afectaron al 2,9 % de los hogares en 2020, lo que sitúa a nuestro país en uno de los niveles más bajos de la Unión Europea. Ello, de acuerdo con COMISIÓN EUROPEA (2023: 15).

Por otro lado, la solución alcanzada debería ser uniforme, afectando a todo el Sistema Nacional de Salud, pues parece que el derecho a la salud debe tener un contenido lo más armónico posible, con independencia de cuál sea la entidad que efectivamente preste el servicio. En este sentido, el Tribunal Constitucional se ha mostrado contrario a permitir el establecimiento de tasas autonómicas en las prestaciones incluidas en la cartera común de servicios del Sistema Nacional de Salud, pues ello implica invadir la legislación básica que disciplina su financiación y supone un empeoramiento del mínimo de cobertura estatal (75). Al margen de estas consideraciones financieras, no se cuestiona la posibilidad de que las Comunidades Autónomas extiendan la cobertura a servicios complementarios adicionales a los previstos en las bases estatales (76).

La limitación al establecimiento de cargas adicionales refuerza la cohesión del Sistema Nacional de Salud, evitando diferencias territoriales en un derecho cuya extensión habría de ser homogénea. Sin embargo, las experiencias autonómicas fallidas han permitido poner de manifiesto el potencial de la extensión del pago por uso a otras prestaciones. Así, en el caso catalán, la tasa de un euro cobrada por emisión de receta —con un límite de 61 euros anuales y ciertos colectivos excluidos— permitió ingresar 49,9 millones de euros en apenas 7 meses de vigencia —con un coste de implementación de la medida de 230.300 euros— y reducir la dispensación de recetas (77).

En cualquier caso, si del análisis se considerase que el copago no es oportuno o funcional, podrían aplicarse otras medidas de sensibilización de menor intensidad, como acciones formativas o campañas publicitarias, que ayuden a generar una conciencia de que los servicios a disposición de los ciudadanos tienen un coste efectivo —pues esta conciencia tiende a difuminarse con la gratuidad. En este sentido, pese al cuestionamiento y el fracaso experimentado hace unos años, puede ser de interés la remisión de facturas informativas a los

(75) Así, en sendas sentencias contra dos normas de Cataluña y Madrid que establecían una tasa vinculada a la dispensación de recetas médicas. Se trata de las Sentencias del Tribunal Constitucional 71/2014, de 8 de mayo, para el caso catalán, y 85/2014, de 29 de mayo, para el supuesto madrileño.

(76) De acuerdo con el artículo 8 quinque de la Ley 16/2003, amparado en la doctrina contenida en la Sentencia del Tribunal Constitucional 136/2012, de 19 de junio, Fundamento Jurídico 5º.

(77) La medida estuvo vigente entre el 23 de junio de 2012 y el 16 de enero de 2013, cayendo la dispensación en el ejercicio 2012 un 8,3 %. En cualquier caso, las cifras de dispensación han de tomarse con cautela, pues la reducción —al menos parcialmente— puede obedecer al agotamiento de los medicamentos en los botiquines de los hogares antes de abordar la adquisición de nuevos fármacos asumiendo mayores costes. Igualmente, esta medida coincidió con la implementación de un copago estatal en función de renta y la aportación limitada por pensionistas, lo que dificulta deslindar qué parte de la caída del consumo obedece a cada medida.

pacientes, pues los mismos suelen desconocer los relevantísimos costes efectivos de los tratamientos recibidos, favoreciéndose la concienciación acerca del uso racional y la puesta en valor del sistema.

Al margen de la financiación con cargo a los usuarios, pueden explorarse otras vías de obtención de recursos financieros de los particulares, aunque las mismas puedan tener una importancia marginal (78). Por ejemplo, pueden recibirse fondos —o infraestructuras y equipos— mediante donación de particulares, existiendo ejemplos en los últimos tiempos (79). Esta vía, pese a que suscite debate sobre el verdadero ánimo del donante, no debe desdeñarse, pues los pacientes obtendrán un beneficio al margen de cualquier consideración ética (80). Igualmente, en el caso de ensayos clínicos, el eventual promotor privado financiará los costes directos e indirectos en los que sea necesario incurrir, pudiendo utilizarse también los medicamentos sobrantes (81). En estas situaciones, además de permitirse avances en el conocimiento, las dolencias de ciertos pacientes son cubiertas —siquiera temporalmente— con fondos privados.

Igualmente, puede buscarse la contribución financiera directa de los operadores económicos que colaboran con el Sistema Nacional de Salud y que, en alguna medida, se favorecen de dicha colaboración. En este sentido, junto con la existencia de tributos generales que gravan los resultados empresariales, pueden establecerse contribuciones especiales dedicadas a financiar actuaciones de interés público que conciernen al referido Sistema. Por lo que se refiere al caso español, se prevé la realización de ciertas aportaciones económicas por los fabricantes e importadores que oferten medicamentos o productos sanitarios financiados con fondos públicos y dispensados —mediante receta u orden de dispensación— a través de oficinas de farmacia (82). Estos

(78) En este sentido, las fuentes de financiación de los sistemas de salud no se limitan únicamente a tributos, transferencias o contraprestaciones de los usuarios. A modo de ejemplo, el artículo 45 de la Ley 6/2002, de 15 de abril, de Salud de Aragón enumera otras fuentes de financiación adicionales.

(79) Así, por ejemplo, puede pensarse en las entregas que realizaron múltiples ciudadanos y profesionales con motivo de la lucha contra la pandemia de la Covid-19, abarcando desde dinero, material sanitario, equipos o, directamente, trabajo no remunerado.

(80) Como el lector sabrá, en algunos ámbitos políticos han sido especialmente controvertidas las donaciones de la Fundación Amancio Ortega para la adquisición de equipamiento sanitario.

(81) De acuerdo con los artículos 32, 33 y 37 del Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos.

(82) Contribución contenida en la Disposición Adicional 6º del Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios. La misma tiene notable trayectoria, habiéndose establecido previamente mediante Disposición Adicional 48º de la Ley 2/2004, de 27 de diciembre, de presupuestos generales del Estado.

sujetos deberán ingresar periódicamente un porcentaje del volumen de ventas que se haya alcanzado a través de la dispensación en dichas oficinas de farmacia (83).

Pese a las dudas planteadas por esta figura —que se asemeja a un rappel comercial del que disfruta el sistema público por alcanzar un cierto volumen de compras— la misma ha sido validada por la jurisprudencia constitucional, a través de su configuración como una prestación patrimonial de carácter público (84). Mediante la misma se cumplirían finalidades de inequívoco interés público, pues además de contenerse el gasto público se mejoraría el sistema sanitario, ya que los fondos recaudados se han de destinar a la investigación biomédica y a diversos programas de cohesión, formación y educación sanitaria.

V. LA NECESIDAD DE ADOPTAR UNA VISIÓN INTEGRAL Y DE SEGUIR UN ENFOQUE PREVENTIVO

Tras detenernos sobre medidas orientadas a restringir el ámbito subjetivo de la cobertura sanitaria, o a buscar fuentes de financiación adicionales, procede poner el foco en otras variables que ayuden a reducir la demanda de servicios sanitarios.

En este sentido, se exigiría adoptar una visión integral de la salud de los ciudadanos, a fin de atender a los muy distintos factores que —al margen de la asistencia sanitaria— inciden sobre la misma. Conocidos dichos factores sería posible diseñar políticas públicas específicas que potencien su impacto positivo pues, con ello, se reducirían las necesidades asistenciales.

En suma, se trata de aplicar un enfoque de tipo preventivo, que permita conocer cuáles son los principales factores que determinan la necesidad de recibir servicios sanitarios. Y ello a fin de intervenir sobre los mismos, de modo que se minore —o en el mejor de los casos incluso se evite— la problemática sanitaria que lleva a demandar el correspondiente servicio (85). Si el coste de incidir positivamente sobre uno de estos factores que condiciona la salud fuese menor que el derivado de atender a las patologías que pudieran derivarse de

(83) Se fija una escala progresiva, pues dicho porcentaje se sitúa en el 1,5 del volumen de negocio si el mismo no supere los 3.000.000 de euros, y en el 2 % para los volúmenes de negocios superiores a esta cantidad.

(84) Así, en la STC 62/2015, de 13 de abril, Fundamento Jurídico 3º, se niega el carácter de tributo de la medida, considerando que se trata de una prestación patrimonial de carácter público, mediante la que se pretenden garantizar finalidades públicas.

(85) A modo de ejemplo, puede pensarse en la supervisión de los enfermos de diabetes por parte de podólogos, evitándose complicaciones que lleven a amputaciones que resultan costosísimas desde el punto de vista económico y personal. Sobre el particular, VIADÉ JULIÀ (2015).

los mismos, se obtendría un ahorro neto que coadyuvaría a la sostenibilidad del sistema de salud.

No se trata, ni mucho menos, de una perspectiva novedosa, pues la preocupación por las causas, circunstancias o factores que condicionan y determinan la salud de las personas cuenta con una trayectoria notable. Así, además de antecedentes remotos que llevarían a remontarse a Hipócrates de Cos (86), diversos estudios se han referido a los denominados como «determinantes» de la salud, identificándose diversos grupos de variables que influyen de forma notable en la salud de los ciudadanos (87).

Aunque con diferentes enfoques y clasificaciones, dichos trabajos se caracterizan por adoptar un enfoque holístico de la salud, identificando multitud de factores que la condicionan desde muy distintos ámbitos. Así, la salud de los ciudadanos iría más allá de la asistencia sanitaria que los mismos puedan recibir. La toma en consideración de esta realidad habría de llevar a los gestores públicos a una perspectiva amplia a la hora de abordar la salud, desarrollando políticas que la consideren desde diferentes flancos.

A este respecto, por supuesto, el sistema de asistencia que se haya establecido tiene un papel central en el aseguramiento de la salud, pues su adecuado funcionamiento permitirá la detección y curación de las patologías que afecten a los ciudadanos. Una defectuosa configuración del sistema sanitario —en términos de calidad y accesibilidad— incidirá de forma directa en la salud de la ciudadanía, por lo que será esencial tender su ordenación óptima.

Sin embargo, junto con el sistema sanitario, el estado de salud de un individuo se ve influido y determinado por otros muchos factores, que pueden tener una influencia tanto o más decisiva. Aunque la identificación de estos factores puede ser, en ocasiones, compleja, la misma es necesaria para maximizar la promoción de la salud en las distintas políticas públicas.

Por una parte, la salud viene muy estrechamente condicionada por factores biológicos propios de cada individuo. Cuestiones vinculadas con la carga genética, el sexo, la edad o la propia constitución van a marcar el estado de salud de los ciudadanos. Estas variables vienen dadas por la propia naturaleza, por lo que será muy complejo establecer políticas que mejoren directamente la salud operando sobre las mismas, más allá de la adaptación de las actuaciones

(86) En este sentido, se atribuye al prestigioso médico griego —hace más de dos milenios— la siguiente reflexión: «Comer bien no basta para tener salud. Además, hay que hacer ejercicio, cuyos efectos también deben conocerse. La combinación de ambos factores constituye un régimen. Si hay alguna deficiencia en la alimentación o en el ejercicio, el cuerpo enfermará».

(87) Al respecto, se aprecia un notable incremento de la preocupación científica por estos factores «determinantes» desde la década de los años 70 del siglo pasado, destacando los trabajos de LAFRAMBOISE (1973) o LALONDE (1974).

sanitarias —o de otro tipo— a las necesidades y circunstancias propias de cada colectivo que varían en función de unas condiciones biológicas dadas (88).

A su vez, en la salud van a influir cuestiones vinculadas con el estilo de vida de los ciudadanos y con sus conductas en relación con la salud. Así, al margen de los factores biológicos que le vienen dados, cada individuo tiene un relevante papel en la protección y promoción de su propia salud. De este modo, factores tales como el sedentarismo, una alimentación no equilibrada, la práctica de actividades de riesgo, el consumo de drogas o los hábitos de higiene condicionan en buena medida la salud. Igualmente, la conducta individual puede privar de eficacia a una asistencia sanitaria adecuadamente prestada, en caso de que no se respeten las prescripciones de los facultativos sobre postoperatorios, rehabilitación, hábitos de vida o consumo de fármacos (89).

Habida cuenta de esta realidad, podrían conseguirse resultados significativos a través de la promoción de conductas saludables entre los ciudadanos. Se trata de una ardua labor, pues exige una reconfiguración de los valores y hábitos de los ciudadanos que, en ocasiones, pueden estar intensamente arraigados. En esta línea, pueden utilizarse distintas técnicas administrativas (90).

Por lo que se refiere a la policía administrativa, con directa intervención limitativa sobre los derechos y libertades de los particulares, parece que la misma habría de reservarse para aquellas conductas de una mayor gravedad, a fin de evitar una interferencia indebida en la esfera de la libertad individual. Me refiero, por ejemplo, a la prohibición del consumo de drogas como acti-

(88) Así, por ejemplo, si el cáncer de mama afecta en un 98 % a mujeres y un 2 % a hombres, parece que una política de diagnóstico precoz debería poner especialmente el foco en el colectivo femenino. Ello, sin perjuicio de que, en atención a factores biológicos, sea complejo o imposible reducir la mayor propensión de las mujeres a sufrir dicha enfermedad.

(89) En este sentido, para el éxito de los tratamientos, se demuestra esencial la adherencia de los pacientes, entendida como el grado en que la conducta del paciente se corresponde con las indicaciones de los profesionales sanitarios, en relación con la toma de medicación, la modificación de hábitos o el respeto de dietas, según ha dispuesto la ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD (2003: 4 a 7).

Se ha observado que las tasas de no adherencia a los tratamientos son elevadas, occasionándose con ello cuantiosos costes al sistema de salud, llegándose al 80% en algunas patologías, según ponen de manifiesto los datos de la *Encuesta sobre adherencia terapéutica en España*, Fundación Farmaindustria, de 2016, pp. 36 y ss. (accesible desde: <https://www.farmaindustria.es/web/wp-content/uploads/sites/2/2016/12/Informe-Estudio-de-adherencia-anx.pdf>).

(90) La elección de una u otra técnica dependerá en gran medida de cuál sea el impacto esperado sobre la conducta de los ciudadanos, debiendo definirse las oportunas relaciones de causalidad. A este respecto, resultan de gran relevancia los estudios que sirvan para acreditar dichas relaciones de causalidad, habiéndose defendido recientemente el desarrollo de estudios empíricos de grandes dimensiones, que permitirían analizar el impacto de diversas intervenciones. En este sentido, ROYER (2021).

vidad que, al menos, no debería tener lugar en espacios públicos para evitar su banalización, o a la persecución de la conducción temeraria.

Igualmente, es posible acudir a campañas de sensibilización y formación, que permitan a los ciudadanos tomar en consideración su propia capacidad de mejorar su salud. En este sentido, serían especialmente aconsejables las intervenciones en el ámbito educativo que ayuden a consolidar actitudes responsables desde la infancia. Desde otro enfoque, aunque también conectado con la sensibilización, puede limitarse la publicidad de cierto tipo de productos o servicios considerados singularmente nocivos para la salud (91).

Junto con las anteriores, se va a configurar como esencial la actividad de fomento, de modo que la ciudadanía cuente con estímulos para cambiar su conducta —pues ciertos ciudadanos requerirán de incentivos directos para cambiar sus rutinas por mera resistencia personal al cambio o por imposibilidad financiera (92). En este sentido, pueden ofrecerse estímulos con cargo a fondos públicos para la práctica de actividades deportivas, la mejora en la alimentación de ciertos colectivos o el uso de la bicicleta como medio de locomoción (93).

Además de los estímulos positivos, cabría recurrir a herramientas tributarias para penalizar ciertas actitudes, de modo que se mueva el ánimo de la ciudadanía a través del fisco. Así, por ejemplo, pueden articularse impuestos que afecten al consumo de alimentos que se revelan como singularmente nocivos para la salud, de modo que el incremento artificial de precios disuada de su consumo y lleve a la sustitución por otros que sí son saludables (94).

(91) Al respecto, por ejemplo, el malogrado proyecto de Real Decreto sobre la regulación de la publicidad de alimentos y bebidas dirigidas al público infantil, del extinto Ministerio de Consumo.

(92) En particular, al margen de supuestos en los que se produzca una resistencia deliberada a conductas más saludables, lo cierto es que hay patrones de comportamiento que exigen asumir muy relevantes costes. Así, por ejemplo, el mantenimiento de una dieta equilibrada supone un reto para la economía de muchas familias, máxime en contextos de elevada inflación como los sufridos en tiempos recientes.

(93) Igualmente, pueden retirarse las medidas de fomento existentes respecto de ciertas actividades o alimentos no saludables, con la intención de alcanzar un efecto similar. Al respecto, se ha determinado que la eliminación de las subvenciones al azúcar, el queso y la mantequilla en Canarias —pensadas para asegurar el suministro— tendría un relevante impacto sobre la obesidad, según RODRÍGUEZ MIRELES, GONZÁLEZ LÓPEZ-VALCÁRCEL y SERRA MAJEM (2021).

(94) A este respecto, cabe recordar la recomendación de la Organización Mundial de la Salud, en la que se promueven políticas fiscales para aumentar el precio de venta al público de bebidas azucaradas, al considerar que un aumento sensible en los precios llevaría a una caída del consumo, disminuyendo dolencias como obesidad, caries y diabetes. Se trata del informe *Fiscal policies for Diet and Prevention of Noncommunicable Diseases (NCDs)*, de la Organización Mundial de la Salud, de octubre de 2016.

Con amparo en el mismo, en el caso español, se ha establecido un impuesto sobre bebidas azucaradas envasadas para Cataluña, en la Ley 5/2017 de 28 de marzo, que grave con

Por otra parte, como otros factores determinantes de la salud, aparecen los conectados con las circunstancias socioeconómicas de los individuos (95). Así, se ha observado que variables tales como el acceso a la vivienda, las condiciones laborales, la zona de residencia, la educación y el apoyo familiar y social tienen un impacto en la salud de los ciudadanos. Así, por ejemplo, las personas sin hogar cuentan con una esperanza de vida notablemente inferior a la de la población general (96), dicha esperanza de vida varía también en función del distrito de residencia (97), se observa como las personas de clases sociales más desfavorecidas tienen unas mayores tasas de sobrepeso y de obesidad (98), o se aprecia como quienes experimentan problemas financieros tienen más riesgo de padecer problemas de depresión o ansiedad (99). Gran parte de estos factores

0,10 euros por litro a las bebidas con contenido de entre 5 y 8 gramos de azúcar por cada 100 mililitros, y con 0,15 euros por litro, a las bebidas con contenido de azúcar superior a 8 gramos por 100 mililitros. Esta medida tributaria se habría visto acompañada de una reducción relevante del consumo —especialmente en aquellas zonas con mayores niveles de obesidad— de acuerdo con el estudio de VALL CASTELLÓ y LÓPEZ CASASNOVAS (2020).

(95) En relación con los factores de tipo social, puede consultarse el informe *Subsanar las desigualdades en una generación: Alcanzar la equidad sanitaria actuando sobre los determinantes sociales de la salud*, de la Comisión sobre Determinantes Sociales de la Salud de la Organización Mundial de la Salud, de 2009.

Para el caso del Reino Unido, se ha estimado que cerca del 20 % de las visitas de atención primaria se relacionan con consultas que derivan inicialmente de problemas sociales. En este sentido, el documento *The Role of Advice Services in Health Outcomes: Evidence Review and Mapping Study*, de la Low Comisión, de junio de 2015.

(96) En este sentido, la diferencia puede alcanzar hasta los 30 años, de acuerdo con los datos sobre diversos estudios contenidos en la *Estrategia Nacional Integral para Personas sin Hogar 2015-2020*, del Consejo de Ministros, de 6 de noviembre de 2015, p. 27.

Por otra parte, la esperanza de vida de la población de etnia gitana en España es notablemente inferior a la de la población general —en particular 11,3 años inferior para mujeres y 10,4 para hombres— de acuerdo con el informe *Roma in 10 european countries: main results*, European Union Agency for Fundamental Rights, de octubre de 2022, pp. 47 y 48 (accesible desde: https://fra.europa.eu/sites/default/files/fra_uploads/fra-2022-roma-survey-2021-main-results_en.pdf).

(97) A este respecto, en el caso de Madrid, la esperanza de vida en 2022 oscilaba 3 años para los hombres, entre los 84,3 de Chamartín y los 81,3 de Puente de Vallecas, de acuerdo con los datos estadísticos contenidos en el *Panel de indicadores de distritos y barrios de Madrid*.

(98) Así, parece haber correlación entre renta, sobrepeso y obesidad, de modo que la menor renta se asocia a mayores tasas de sobrepeso y obesidad. En este sentido, por ejemplo, el estudio *Adiós a la dieta mediterránea: Nutrición y hábitos saludables de la infancia en España*, de Save the Children, de marzo de 2022, p. 12.

En particular, para un estudio sobre la obesidad de menores en la ciudad de Barcelona, se apreció una diferencia enorme entre la tasa de obesidad del barrio con mayor renta —3,4 %— y el de una menor renta —21,9 %—. Así, SERRAL CANO, BRU CIGES *et al.* (2019).

(99) Sobre el particular, por ejemplo, se ha encontrado cierta evidencia en el estudio de SKAPINAKIS, WEICH *et al.* (2006).

socioeconómicos se relacionan muy estrechamente con una variable principal, como es el nivel de ingresos. Y es que unos ingresos más elevados ayudarían a proveerse de unas mejores herramientas —servicios, productos o conocimientos— para abordar con mayores garantías el cuidado de la salud.

Algunos de estos determinantes de la salud son, a priori, modificables a través de la intervención de los poderes públicos, quienes podrían incidir sobre aquellos aspectos más perturbadores para la salud de los ciudadanos. En este sentido, sería fundamental el adecuado mantenimiento de servicios públicos esenciales que aseguren la higiene y la salubridad, como los vinculados al abastecimiento y saneamiento de aguas, así como a la recogida y tratamiento de residuos. Igualmente, la política en materia de vivienda debería tender hacia la erradicación de las infraviviendas y la oferta de alternativas habitacionales adecuadas. A su vez, debe favorecerse que los ciudadanos mantengan una climatización adecuada de sus viviendas, evitando el padecimiento de episodios de rigor térmico que socavan la salud.

De igual modo, debe asegurarse una educación suficiente que facilite a los ciudadanos adquirir formación esencial que les permita conocer las implicaciones de ciertos fenómenos en su salud, de modo que puedan evitar situaciones que generen riesgos (100). Junto con la educación habrían de reforzarse redes de apoyo y cooperación —con la vista puesta especialmente en el tercer sector— que se revelan como fundamentales para ciertos colectivos, como personas que se sienten aisladas, enfermos crónicos, o quienes padecen enfermedades mentales y adicciones. En estos casos, la pertenencia a un colectivo y el apoyo mutuo podrían ayudar a reducir la necesidad de demandar servicios sanitarios (101).

Por otra parte, se ha de promover el empleo estable y asegurar el respeto de la regulación en materia laboral y de prevención de riesgos, evitando

(100) En materia de educación y formación de los pacientes existen multitud de iniciativas y programas, pudiendo hacerse referencia —desde el punto de vista institucional— a la Escuela de Salud de Aragón, orientada a incrementar la información, formación y habilidades de los pacientes, cuidadores y usuarios, y regulada en la ORDEN SAN/1744/2017, de 25 de octubre, por la que se crea la Escuela de Salud de Aragón.

Además de la educación, se han defendido los efectos benéficos de la cultura en la salud, apreciando mejoras derivadas de la asistencia a actividades culturales en términos de salud mental, dolor crónico o bienestar. Sobre este particular, puede estarse al documento de FANCOURT y FINN (2019). Igualmente, estas conexiones se están testando a través de un proyecto financiado con fondos europeos, como es el proyecto Culture For Health (<https://www.cultureforhealth.eu/>).

(101) Resulta paradigmático el caso de las personas de edad avanzada, pues la satisfacción de sus necesidades sociales y de cuidado personal puede ayudar a mejorar su independencia funcional y calidad de vida, reduciendo a su vez la demanda de servicios hospitalarios más costosos. Sobre estas cuestiones, analizando la necesidad de ofrecer cuidados a largo plazo a las personas de edad avanzada, BARBER, VAN GOOL *et al.* (2021: viii).

afecciones directas a la salud y reduciendo al mínimo los siniestros a través de una intensa supervisión pública (102). En relación con el control, el marco jurídico y la actividad policial y judicial deben permitir el mantenimiento de un adecuado nivel de seguridad pública en todo el territorio, habida cuenta de los daños físicos y psíquicos derivados de la comisión de delitos y del efecto criminógeno adicional que tiene la degradación generalizada de ciertas zonas.

Con carácter general, las medidas que se adopten para incidir sobre variables socioeconómicas se enmarcan en políticas redistributivas que apoyarán a los colectivos que experimentan mayores problemáticas. Con estas políticas, además de favorecerse mayores niveles de igualdad —que ya de por sí podrían justificarlas— se estaría mejorando la salud de una parte relevante de los ciudadanos y, en particular, de los más desfavorecidos.

En último término, entre los determinantes de la salud, aparecen también factores de índole medioambiental, vinculados a las condiciones del entorno en el que se desenvuelven los ciudadanos. Desde este punto de vista, ha de ponerse el foco, además de en consideraciones climáticas, sobre las diversas formas de contaminación que puedan estar presentes, tanto de naturaleza física, como química o biológica. A su vez, pese a que se ha defendido la integración entre los determinantes medioambientales de cuestiones de entorno social, considero que los mismos encajan mejor en el contexto socioeconómico.

En relación con este tipo de factores, las circunstancias climáticas de una determinada zona —temperatura, humedad, régimen de precipitaciones— son difícilmente alterables, considerándose unos parámetros dados. Ello, claro, sin perjuicio de la evidente influencia antrópica estructural sobre algunos fenómenos climáticos —sobre la que ya existe evidencia insoslayable— o acerca de la posibilidad de modificar directamente algunas circunstancias, como en el caso de infraestructuras hídricas que evitan aluviones o la provocación de lluvia mediante el uso de yoduro de plata.

Sin embargo, sí será más sencillo influir sobre elementos vinculados a la presidencia en el entorno de contaminantes de diversa naturaleza, tanto físicos —ruido, luz o vibraciones— como químicos —presencia de productos químicos con incidencia en la salud— o biológicos —actuación de organismos de origen biológico. En estos casos es posible implementar políticas públicas orientadas al estricto control de estos factores, que tiendan hacia su mitigación o, en los mejores casos, su eliminación. A tal efecto, las técnicas de intervención preferentes serían las vinculadas a la regulación y la policía, o al establecimiento de tributos ambientales.

(102) Al margen de los accidentes laborales que pudieran producirse, múltiples puestos de trabajo conllevan riesgos relevantes para la salud, como los vinculados con lesiones músculo-esqueléticas, problemas de audición o enfermedades causadas por exposición a productos químicos.

Habida cuenta de la existencia de estos múltiples determinantes de la salud, que van más allá de la asistencia sanitaria, será necesario —como se ha adelantado— adoptar un enfoque holístico de la salud, considerando la misma en todas las políticas públicas que puedan incidir sobre ella, siquiera de forma tangencial (103). Así, a la hora de elaborar políticas sectoriales —en materia de empleo, educación, medio ambiente, vivienda u otras áreas— debe considerarse su influencia en la salud. Y ello bien sea de forma principal —por ser la promoción de la salud el objetivo primario pretendido por las medidas— como de forma accesoria —siendo la salud uno de los múltiples ámbitos en los que las medidas indicen.

En particular, cuando la salud no se configure como el eje fundamental que persigue una determinada política, convendría que los gestores públicos se detuviesen sistemáticamente sobre el eventual impacto de la misma en la salud —a fin de verificar si efectivamente hay, o no, alguna incidencia. En este sentido, por ejemplo, podría imponerse la obligación de analizar el impacto en la salud en el marco de la correspondiente memoria de análisis de impacto normativo que hubiese de elaborarse.

En cualquier caso, y retomando la senda de sostenibilidad en la que se incardina el presente trabajo, hemos de tener presente que la existencia de múltiples factores determinantes de la salud de los ciudadanos puede permitir el seguimiento de políticas preventivas, que reduzcan las demandas de servicios sanitarios (104). Así, incidiendo sobre ciertos factores se evitarían o minorarían algunos problemas de salud, lo que disminuiría los fondos dedicados a su tratamiento. Igualmente, los ahorros del sistema sanitario se complementarían con un menor gasto en prestaciones sociales vinculadas a dolencias que generan incapacidad temporal o permanente.

Este enfoque preventivo alcanza, por supuesto, a medidas directamente vinculadas con el ámbito sanitario y, más concretamente, con la salud pública, siendo paradigmático el desarrollo de campañas de inmunización entre la ciudadanía (105). Sin embargo, esta perspectiva puede —y debe— trasladarse a otras áreas donde se hayan localizado factores determinantes de la salud. Así, en muchas ocasiones, será menos oneroso económicamente incidir sobre

(103) Se trata del enfoque conocido «Salud en todas las políticas» defendido por STAHL, WISMAR *et al.* (2006).

(104) Por lo que se refiere al impacto presupuestario de las medidas de prevención, el gasto per cápita en España de 95 euros anuales, relativamente por debajo del gasto medio de la UE, situado en 250 euros anuales. Ello, de acuerdo con los datos contenidos en el informe COMISIÓN EUROPEA (2023: 10).

(105) La vacunación —salvo algunas excepciones— se ha demostrado como una de las políticas de salud más coste-eficientes, pues los costes de la inmunización son relativamente reducidos en relación con los que derivan de las dolencias evitadas. En este sentido, por ejemplo, ARMSTRONG (2007), o GARCÍA ALTÉS (2013).

otras variables que prestar los correspondientes servicios sanitarios, de lo que se deduciría un ahorro presupuestario global (106). De hecho, ciertas medidas que afectan a la salud tienen impacto presupuestario nulo o muy reducido o, incluso, permiten obtener recaudación adicional —como en el caso del establecimiento de figuras tributarias que desincentivan ciertas actividades.

La fijación del concreto impacto presupuestario de una política que incide sobre determinantes de la salud es una tarea ardua —quizás sometida a irreducibles dosis de incertidumbre— habida cuenta de que las relaciones que unen causas y consecuencias distan mucho de seguir patrones sometidos a fórmulas exactas. En consecuencia, será esencial el recurso al análisis económico del derecho que, a través del desarrollo de estudios de caso concreto, permita orientar a los poderes públicos para configurar las soluciones jurídicas más eficientes. En este sentido, se requerirá la configuración de equipos pluridisciplinares, en los que coincidan, entre otros, profesionales sanitarios, juristas, economistas o expertos en gestión de procesos y organizaciones.

Esos sí, en estos análisis, los presupuestos públicos de las distintas Administraciones habrían de considerarse como un todo, haciendo abstracción del fraccionamiento competencial vigente. De lo contrario, si se atiende a la esfera de cada Administración, habría escasos incentivos a adoptar medidas que impliquen un coste para quien dispone de la competencia en una concreta materia, aunque ello redunde en una reducción del consumo de servicios sanitarios. Se exige, por tanto, una leal cooperación entre las distintas entidades implicadas, pues la protección y sostenibilidad de la salud son preocupaciones esenciales que no habrían de depender del concreto deslinde competencial existente. En su caso, a fin de facilitar esta colaboración, cabría articular mecanismos de financiación para operar transferencias desde los agentes públicos que resulten favorecidos presupuestariamente hacia aquellos que deben asumir los costes directos de las políticas.

VI. CONCLUSIONES

La delimitación del derecho a la salud de los ciudadanos, y de las específicas prestaciones que integran este derecho, ha de acompañarse necesariamente de una perspectiva financiera. Y ello porque la viabilidad de un sistema sanitario moderno, eficaz y garantista quedaría en entredicho si, al mismo tiempo, el mismo resultase insostenible desde el punto de vista financiero.

(106) Ello, especialmente, si nos referimos a dolencias crónicas que requieran tratamientos muy costosos y cuya evitación sea relativamente sencilla a través de la concienciación, como en el caso del VIH. A su vez, esta prevención podría ofrecer resultados notables en lo relativo a la salud mental de los ciudadanos, cuando derivan de factores socioeconómicos o ambientales, pues una vez se consolidan dolencias relacionadas con la misma suele ser difícil su reversión.

A este respecto, los retos que afronta el sistema sanitario español —así como otros de nuestro entorno— son múltiples y de una notable complejidad, siendo deseable contar con el consenso de los distintos agentes implicados para acometerlos. Así, existen diversos factores que tienden a incrementar los costes asociados a la prestación de servicios sanitarios, como son el aumento de la esperanza de vida y el correlativo envejecimiento de la población, la necesidad de desarrollar tratamientos y terapias personalizadas, la cronificación de enfermedades que anteriormente resultaban letales, la investigación de enfermedades poco frecuentes o la gran dispersión de los pacientes en ciertos territorios.

Estas circunstancias plantean un serio desafío para la sostenibilidad de una asistencia sanitaria de calidad, pues el coste del conjunto del sistema sanitario mantiene una tendencia al alza. Dicho desafío, además, es especialmente notable para los sistemas sanitarios públicos, habida cuenta de que las estructuras privadas tienen una mayor capacidad de acomodarse a los cambios en los costes.

A la vista de esta realidad, es preciso articular medidas que contribuyan a asegurar la necesaria sostenibilidad fiscal, cabiendo enfoques de lo más diverso. En este sentido, la sostenibilidad fiscal ha de entenderse como una restricción a respetar por los gestores públicos, y no tanto como un objetivo en sí mismo considerado. Y ello a fin de alcanzar un deseable equilibrio entre los intereses presentes, tanto fiscales como de tutela de la ciudadanía. De este modo, el logro de la necesaria sostenibilidad no se ha de circunscribir a una mera tarea contable de reducción de costes, sino que debe tenerse en cuenta la forma en la que dicha sostenibilidad impacta en otras metas. Así, debe asegurarse que la sostenibilidad no impide que el sistema sanitario continúe cumplimiento en el futuro los objetivos que tiene encomendados, entre los que destaca la protección del derecho a la salud, alcanzándose un deseable —aunque complejo— equilibrio.

En primer término, a la hora de abordar la sostenibilidad fiscal, el incremento del gasto puede mitigarse incidiendo sobre el ámbito subjetivo de la cobertura de las prestaciones sanitarias públicas. Y es que, en el marco de un derecho de configuración legal, corresponde al legislador definir quién es titular del derecho a la asistencia sanitaria pública y cuál es el alcance de dicha asistencia, pudiendo establecerse diferencias en la cobertura, siempre y cuando las mismas estén debidamente justificadas.

En esta línea, la apuesta por la universalización de la cobertura puede compatibilizarse con la repercusión de los costes asumidos por el sistema público a terceros, en caso de que dichos terceros hubieran asumido la obligación de financiar contingencias sanitarias. No se trataría, por tanto, de excluir a ciudadanos de la protección, sino de asegurar que no se asumen costes impropios. Esta perspectiva se halla presente en distintos supuestos,

como la suscripción obligatoria de pólizas de seguro vinculadas a actividades que implican riesgos, la articulación de herramientas para la recuperación del coste de los servicios prestados a ciudadanos beneficiarios de asistencia sanitaria en otros Estados y que no sean residentes en España, o la imposición de deberes normativos de satisfacción de costes en casos de existencia de responsabilidad criminal o civil.

Por otra parte, al margen de las consideraciones relativas al ámbito subjetivo y de la repercusión a terceros de los gastos sanitarios, la sostenibilidad fiscal podría reforzarse a través de la integración de nuevas fuentes de financiación complementarias a las ya existentes. En particular, ello abarcaría la recepción de fondos —o infraestructuras y equipos— mediante donación de particulares o a la financiación por promotores privados de los costes directos e indirectos de eventuales ensayos clínicos. No obstante, como principal técnica aparece la aportación de fondos por parte de los pacientes, que complementasen la cobertura financiada con cargo a caudales públicos, de la que han existido —y todavía existen— multitud de ejemplos. Los pagos por uso que se establezcan deben mitigar los problemas redistributivos y las dificultades para el acceso de ciertos colectivos, de manera que las mejoras presupuestarias no se alcancen a costa de la equidad o de eliminación de prestaciones necesarias por la autoexclusión de ciertos usuarios que no puedan financiarlas.

Asimismo, el logro de la sostenibilidad fiscal exigiría adoptar una visión integral de la salud de los ciudadanos, a fin de atender a los muy distintos factores que —al margen de la asistencia sanitaria— inciden sobre la misma. Se trata de aplicar un enfoque de tipo preventivo, que permita conocer cuáles son los principales factores que determinan la necesidad de recibir servicios sanitarios. Y ello a fin de intervenir sobre los mismos, de modo que se minore —o en el mejor de los casos incluso se evite— la problemática sanitaria que lleva a demandar el correspondiente servicio. Si el coste de incidir positivamente sobre uno de estos factores que condiciona la salud fuese menor que el derivado de atender a las patologías que pudieran derivarse de los mismos, se obtendría un ahorro neto que coadyuvaría a la sostenibilidad del sistema de salud.

Este enfoque holístico habría de llevar a los gestores públicos a adoptar una perspectiva amplia a la hora de abordar la salud, desarrollando políticas que la consideren desde diferentes flancos, y utilizando distintas técnicas administrativas. Junto con la limitación de los derechos y libertades de los particulares —que se reservaría para las conductas de mayor gravedad— cabrían campañas de sensibilización y formación de los ciudadanos, medidas de fomento o figuras tributarias que penalicen ciertas actitudes.

A su vez, y aunque por motivos de espacio el presente análisis no pueda extenderse más allá, existen otras muchas vías de intervención administrativa

que permitirían reforzar la sostenibilidad del derecho a la salud. Así, por ejemplo, habrían de articularse medidas tendentes a incrementar la eficiencia del sistema sanitario, de modo que, con unos recursos dados, se permita la obtención de mejores resultados. Ello a través de la introducción de cambios sobre las estructuras, procesos, tecnologías y terapias actualmente vigentes, de modo que los mismos permitan una mejor asignación de los recursos existentes. Igualmente, la sostenibilidad del sistema sanitario público podría apuntalarse desde la forma en la que se adquieren los productos y servicios sanitarios precisos pues, habida cuenta de los grandes volúmenes destinados a adquisiciones, alcanzar discretos grados de mejora tendría un impacto presupuestario notable. En este ámbito, no obstante, se ha de lograr un difícil equilibrio, pues los productos y servicios adquiridos para el tratamiento de los pacientes han de ser asequibles, pero también deben cumplir efectivamente con sus cometidos —evitando las dolencias y complicaciones innecesarias— y ha de asegurarse un suministro adecuado y estable.

VII. BIBLIOGRAFÍA

- AIREF (2019): *Spending Review: Medicamentos dispensados a través de receta médica*, Madrid, AIREF.
- ARBELÁEZ, Mónica y GARCÍA-VÁZQUEZ, Sonia (2009): «El derecho a la protección de la salud de los inmigrantes», en Eliseo Aja FERNÁNDEZ (coord.), *Los derechos de los inmigrantes en España*, Valencia, Tirant lo Blanch, pp. 437-462.
- ARMSTRONG, Edward P. (2007): Economic benefits and costs associated with target vaccinations», en *Journal of Managed Care & Specialty Pharmacy*, vol. 13, núm. 7, pp. 12-15.
- BALAGUER PÉREZ, Amalia (2021): El derecho a la salud de los migrantes, en José María PORRAS RAMÍREZ y María Dolores REQUENA DE TORRE (coords.), *La inclusión de los migrantes en la Unión Europea y España. Estudio de sus derechos*, Cizur Menor, Aranzadi, pp. 411-442.
- BARBER, Sarah L., VAN Gool, Kes et al. (2021): *Pricing long-term care for older persons*, OECD y World Health Organization.
- BARRANCO VELA, Rafael y PÉREZ GÁLVEZ, Juan Francisco (dirs.) (2013): *Derecho y salud en la Unión Europea*, Granada, Comares.
- BAUZÁ MARTORELL, Felio José (2022): «El Derecho Administrativo como límite a la intervención regulatoria, subvencional y prestacional», en *Revista Española de Derecho Administrativo*, núm. 223, pp. 73-118.
- BENACH, Joan; TARAFA, Gemma y MUNTANER, Carles (2012): «El copago sanitario y la desigualdad: ciencia y política», en *Gaceta Sanitaria*, vol. 26, núm. 1, pp. 80-82.

- BENÍTEZ-LLAMAZARES, Nuria (2020): «La financiación de la sanidad pública española. Especial referencia a la crisis sanitaria generada por COVID-19», en *e-Revista Internacional de la Protección Social*, vol. 5 núm. 2, pp. 356-372.
- BORRAZ PERALES, Susana (2021): «Escenarios de evolución del gasto sanitario e impacto esperado de la pandemia en el medio plazo», en *Cuadernos de Información económica*, núm. 281, pp. 65-77.
- CANTERO MARTÍNEZ, Josefa (2014): «Universalidad y gratuidad de las prestaciones sanitarias públicas», en *Derecho y Salud*, vol. 24, núm. Extra 1, pp. 108-132.
- CAVAS MARTÍNEZ, Faustino (2019): «El reembolso del gasto sanitario frente a terceros obligados al pago», en *Revista Derecho Social y Empresa*, núm. 10, pp. 1-23.
- CIERCO SEIRA, César (2006): *Administración pública y salud colectiva: el marco jurídico de la protección frente a las epidemias y otros riesgos sanitarios*, Granada, Comares.
- COLLINS, Sara R. y RASMUSSEN, Petra W. (2014): *Too High a Price: Out-of-Pocket Health Care Costs in the United States*, The Commonwealth Fund.
- COMISIÓN EUROPEA (2014): «Identifying Fiscal Sustainability Challenges in the Areas of Pension, Health Care and Long-term Care Policies», en *European Economy Occasional Papers*, núm. 201, pp. 1-52.
- (2023): *State of Health in the EU España: Perfil sanitario nacional 2023*, Comisión Europea.
- DE LA VILLA GIL, Luis Enrique (2006): «El derecho constitucional a la salud», en María Emilia CASAS BAAMONDE; Jesús CRUZ VILLALÓN y Federico DURÁN LÓPEZ (coords.), *Las transformaciones del derecho del trabajo en el marco de la Constitución española: estudios en homenaje al profesor Miguel Rodríguez-Piñero y Bravo-Ferrer*, Madrid, Wolters Kluwer, pp. 969-1004.
- ESCOBAR ROCA, Guillermo (2014): «El derecho a la salud», en Albert NOGUERA FERNÁNDEZ y Adoración GUAMÁN HERNÁNDEZ (dirs.), *Lecciones sobre Estado Social y Derechos Sociales*, Tirant lo Blanch, Valencia, pp. 452-475.
- FANCOURT, Daisy y FINN, Saoirse (2019): *What is the evidence on the role of the arts in improving health and well-being? A scoping review*, Organización Mundial de la Salud.
- FONDO MONETARIO INTERNACIONAL (2007): *Manual on Fiscal Transparency*, Washington, DC., Fondo Monetario Internacional.
- GARCÍA ALTÉS, Anna (2013): «Systematic review of economic evaluation studies: Are vaccination programs efficient in Spain?», en *Vaccine*, vol. 31, núm. 13, pp.1656-1665.
- GARRIDO FALLA, Fernando (1980): «Artículo 43», en Fernando GARRIDO FALLA (dir.), *Comentario a la Constitución*, Madrid, Civitas, pp. 500-503.

- GÓMEZ ZAMORA, Leopoldo J. (2013): «Terceros obligados al pago y régimen jurídico del aseguramiento obligatorio de la asistencia sanitaria», en Alberto PALOMAR OLMEDA y Josefa CANTERO MARTÍNEZ (dir.), *Tratado de Derecho Sanitario*, vol. I, Cizur Menor, Aranzadi, pp. 253-286.
- HERCE SAN MIGUEL, José Antonio (2006): «El copago sanitario: recaudar o moderar», en *La economía de la seguridad social: sostenibilidad y viabilidad del sistema*, Murcia, Laborum, pp. 27-41.
- HURTADO, Samuel e Izquierdo, Mario (2023): «Efectos económicos de un posible deterioro duradero en la salud general de la población española», *Boletín Económico del Banco de España*, núm. 2023/T1 20, pp. 1-9.
- JIMÉNEZ COMPAIRED, Ismael (2004): «La financiación de los servicios sanitarios», en Juan María PEMÁN GAVÍN (coord.), *Derecho sanitario aragonés: estudios sobre el marco jurídico de la sanidad en Aragón*, Zaragoza, Cortes de Aragón, pp. 535-572.
- KIMA, Jiyun; KOB, Sukyoung y YANG, Bongmin (2005): «The effects of patient cost sharing on ambulatory utilization in South Korea», en *Health Policy*, núm. 72, pp. 293-300.
- LAFRAMBOISE, Hubert L. (1973): «Health Policy: breaking the problem down in more manageable segments», en *Canadian Medical Association Journal*, núm. 108, pp. 388-393.
- LALONDE, Marc (1974): *A New Perspective on the Health of Canadians*, Ottawa, Minister of Supply and Services Canada.
- LEGIDO-QUIGLEY, Helena; BERROJALBIZ, Itxaso; FRANCO, Manuel; GEA-SÁNCHEZ, Montserrat et al. (2023): «Towards an equitable people-centred health system for Spain», *The Lancet*, vol. 403, núm. 10424.
- LEMA AÑÓN, Carlos (2009): *Salud, justicia, derechos: el derecho a la salud como derecho social*, Madrid, Dykinson.
- LORENZONI, Luca; MARINO, Alberto; MORGAN, David y JAMES, Chris (2019): «Health Spending Projections to 2030: New results based on a revised OECD methodology», en *OECD Health Working Papers*, núm. 110, pp. 1-46.
- LOSTAO, Lourdes; REGIDOR, Enrique; GEYER, Siegfried y AÏACH, Pierre (2007): «Patient cost sharing and social inequalities on access to health care in three western European countries», en *Social Science & Medicine*, vol. 65, núm. 2, pp. 367-376.
- LUCAS DURÁN, Manuel (2016): «Reflexiones jurídicas sobre el copago sanitario», en *Crónica tributaria*, núm. 160, pp. 125-164.
- MARTÍN LÓPEZ, Jorge (2002): «El nuevo modelo de financiación autonómica de la sanidad», en *Presupuesto y gasto público*, núm. 29, pp. 87-118.

- MARTÍNEZ RUANO, Pedro (2015): «La configuración constitucional del derecho a la salud», en PÉREZ GÁLVEZ, Juan Francisco y RUIZ LÓPEZ, Francisca (dirs.), *Reconstrucción y gestión del sistema de salud*, Granada, Comares, pp. 19-34.
- MEGÍAS BAS, Antonio y LÓPEZ ANIORTE, María Del Carmen (2019): «El régimen de copago de la prestación farmacéutica y su impacto en las mujeres pensionistas», en *Revista Derecho social y empresa*, núm. 10, pp. 65-85.
- OCDE (2015): *Fiscal Sustainability of Health Systems: Bridging Health and Finance Perspectives*, París, OCDE.
- (2019): «Out-of-pocket Spending: Access to Care and Financial Protection», en *OCDE Policy Brief*, núm. april/2019, pp. 1-4.
 - (2023): *Health at a Glance 2023: OECD Indicators*, París, OCDE.
- ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD (2003): *Adherence to long term therapies: evidence for action*, Ginebra, World Health Organization.
- PEMÁN GAVÍN, Juan María (2008): «Sobre el derecho constitucional a la protección de la salud», en *DS: Derecho y salud*, vol. 16, núm. Extra 2, pp. 29-62.
- PORTELL SALOM, Nuria (2019): «Terceros obligados al pago de gastos sanitarios. Derecho de la Administración a reclamar el coste», en *DS: Derecho y salud*, vol. 29, nº. Extra 1, pp. 210-219.
- PUIG JUNOY, Jaume (2001): «Los mecanismos de copago en servicios sanitarios: cuándo, cómo y por qué», en *Hacienda Pública Española/Review of Public Economics*, núm. 158, pp. 105-134.
- PUIG JUNOY, Jaume; RODRÍGUEZ-FEIJÓO, Santiago; GONZÁLEZ LÓPEZ-VALCÁCEL, Beatriz y GÓMEZ-NAVARRO, Vanessa (2016): «Impacto de la reforma del copago farmacéutico sobre la utilización de medicamentos antidiabéticos, antitrombóticos y para la obstrucción crónica del flujo aéreo», en *Revista Española de Salud Pública*, núm. 90, pp. 1-15.
- QUIRÓS HIDALGO, José Gustavo (2006): «La participación del beneficiario en el coste de la prestación farmacéutica», en *La economía de la seguridad social: sostenibilidad y viabilidad del sistema*, Murcia, Laborum, pp. 73-98.
- RICE, Thomas; ANDERS, Wilm et al. (2018): «Revisiting out-of-pocket requirements: trends in spending, financial access barriers, and policy in ten high-income countries», en *BMC Health Services Research*, núm. 18, pp. 1-18.
- RODRÍGUEZ MIRELES, SILVIA; GONZÁLEZ LÓPEZ-VALCÁCEL, Beatriz y SERRA MAJEM, Lluís (2021): «When Industrial Policies Conflict With Population Health: Potential Impact of Removing Food Subsidies on Obesity Rates», en *Value in Health*, vol. 24, núm. 3, pp. 336-343.
- ROYER, Heather (2021): «Benefits of megastudies for testing behavioural interventions», en *Nature*, vol. 600, núm. 7889, pp. 392-393.

- RUBIO VELASCO, María Fuencisla (2021): «El arduo camino hacia la universalidad de la asistencia sanitaria de los inmigrantes irregulares en España», en *e-Revista Internacional de la Protección Social*, vol. 6, núm. 1, pp. 343-369.
- RUIZ LÓPEZ, Francisca (2015): «El derecho a la salud en el estado social», en PÉREZ GÁLVEZ, Juan Francisco y RUIZ LÓPEZ, Francisca (dirs.), *Reconstrucción y gestión del sistema de salud*, Granada, Comares, pp. 35-68.
- SÁENZ ROYO, Eva (2022): *La financiación de la sanidad y de la educación en el Estado autonómico. Reformas necesarias a la luz de la experiencia comparada*, Madrid, Marcial Pons.
- SALAMERO TEIXIDÓ, Laura (2020): *Retos del derecho a la salud y de la salud pública en el siglo XXI*, Cizur Menor, Aranzadi.
- SKAPINAKIS, Petros; WEICH, Scott et al. (2006): «Socio-economic position and common mental disorders. Longitudinal study in the general population in the UK, Longitudinal study in the general population in the UK», en *British Journal of Psychiatry*, núm. 189, pp. 109-117.
- SERRAL CANO, Gemma; BRU CIGES, Raquel et al. (2019): «Sobrepeso y obesidad infantil según variables socioeconómicas en escolares de tercero de Primaria de la ciudad de Barcelona», en *Nutrición Hospitalaria*, vol. 36, núm. 5, pp. 1043-1048.
- SOLANAS SAURA, Pascual (coord.) (2011): *COPAGO Conclusiones desde la evidencia científica*, Barcelona, Sociedad Española de Medicina de Familia y Comunitaria.
- STAHL, Timo; WISMAR, Matthias et al. (2006): *Health in all policies, Prospects and Potentials*, Helsinki, Ministry of Social Affairs and Health of Finland.
- THOMSON, Sarah; FOUBISTER, Tom et al. (2009): *Addressing financial sustainability in health systems*, Copenhagen, World Health Organization.
- VALL CASTELLÓ, Judit y LÓPEZ CASASNOVAS, Guillem (2020): «Impact of SSB taxes on sales», en *Economics & Human Biology*, núm. 36.
- VIADÉ JULIÀ, Jordi (2015): «El papel del podólogo en la atención al pie diabético», en *Angiología*, vol. 67, núm. 6, pp. 483-487.
- WIESELER, Beate; MCGAURAN, Natalie y KAISER, Thomas (2019): «New drugs: where did we go wrong and what can we do better?», en *BMJ Analysis*, pp. 1-8.
- VILLAR ROJAS, Francisco José (2023): «La sostenibilidad (financiera) de los servicios públicos», en *Revista de Derecho Público: Teoría y Método*, vol. 7, pp. 7-40.

3. MEDIDAS INNOVADORAS PARA LA ORGANIZACIÓN SANITARIA

POR UN ESTATUTO DE LAS PROFESIONES SOCIOSANITARIAS

JOSÉ LUIS BERMEJO LATRE
Universidad de Zaragoza

SUMARIO: I. ESTADO DEL BIENESTAR Y DEMOCRACIA DEL CUIDADO: DOS CONCEPTOS JURÍDICOS SOLAPADOS.- II. EL FACTOR HUMANO EN LA PROVISIÓN DE BIENESTAR PSICOFÍSICO.- III. LOS SERVICIOS SOCIOSANITARIOS: ¿SANITARIOS, SOCIALES O TERTIUM GENUS?: 1. Los servicios sociosanitarios como servicios sanitarios. 2. Los servicios sociosanitarios como servicios sociales. 3. Los servicios sociosanitarios como servicios para (contra) la dependencia.- IV. LA ORDENACIÓN DE LAS PROFESIONES SANITARIAS.- V. LA ORDENACIÓN DE LAS PROFESIONES SOCIOSANITARIAS.- VI. RECAPITULACIÓN Y PROSPECTIVA.- VII. BIBLIOGRAFÍA.

RESUMEN: Tras identificar el novedoso concepto de cuidados con el de bienestar psicofísico y social, el trabajo evidencia que el espacio intersticial entre los servicios sociales y los sanitarios ha sido ocupado por el sistema de atención a la dependencia, cuyos profesionales, a diferencia de los sanitarios, no cuentan con una regulación específica que los individualice, los proteja y los prestigie. El trabajo aboga por un estatuto de las profesiones sociosanitarias construido a imagen de la regulación de las sanitarias, examinando los elementos esenciales de ésta y proyectándolo sobre aquéllas.

Palabras clave: Estado de bienestar, Estado cuidador, servicios sociosanitarios, profesiones sanitarias, profesiones sociosanitarias.

ABSTRACT: Te paper links the new concept of care with that of psychophysical and social well-being, showing that the interstitial space between social and health services has been occupied by the system of care for dependency, whose professionals, unlike health professionals, are not covered by a specific regulation that individualizes, protects and gives them prestige. The paper argues for such a regulation for the social and health care professions, inspired in the regulation of health care professions, whose main elements are highlighted for that purpose.

Key words: Welfare State, Caring State, health-social care services, health professionals, health and social professionals.

I. ESTADO DEL BIENESTAR Y DEMOCRACIA DEL CUIDADO: DOS CONCEPTOS JURÍDICOS SOLAPADOS

El Estado del bienestar es una dimensión esencial de nuestro sistema político, y ostenta la condición de categoría constitucional, aunque se halle positivizado

bajo la menos seductora fórmula de «Estado social». Justificado a partir de la «procura existencial» teorizada por Ernst FORTSHOFF en 1938 y consagrado en virtud de las propuestas de William BEVERIDGE en 1942 (hay precedentes en Dinamarca y Suecia); edificado a partir de la segunda mitad del siglo XX con materiales recurrentes en el ámbito europeo (intervención pública en la economía, aseguramiento estatal frente a contingencias vitales, servicios públicos universales de carácter asistencial o prestacional); traducido en un complejo sistema de normas sectoriales y de organización burocrática... el Estado del bienestar ha padecido ciclos sucesivos de auge y declive, y ha recibido diversas denominaciones (Estado asistencial, provisor, garante, protector, amparador), expresivas de la evolución de una realidad plenamente consolidada a escala jurídica e institucional y profundamente interiorizada a escala social.

El Estado del bienestar es, por lo tanto, un concepto y un hecho jurídico y social, no meramente un constructo teórico ni una figura abstracta o programática. Así lo demuestra la vastedad de la regulación que lo articula, la ubicuidad de las autoridades que lo materializan y una conciencia colectiva que lo considera como una de las vocaciones primordiales del aparato público, cual es la satisfacción de las necesidades y aspiraciones vitales de los individuos. Dejando aparte la injusta postergación de ciertas actividades económicas ejercidas, respaldadas o fomentadas por los poderes públicos (ya sean calificados como «servicios de interés general» o no), el Estado del bienestar español se ha identificado tradicionalmente con sus llamados «tres pilares», consistentes en una terna de sistemas de servicios públicos denominados, en terminología del Derecho de la UE, como «no económicos de interés general» o «de solidaridad» (educación, sanidad y servicios sociales) (1). Sin embargo, la amplitud y elasticidad del concepto de servicios sociales y el

(1) El concepto jurídico eurounidense se verifica en la Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, el Consejo, el Comité Económico y Social Europeo y el Comité de las Regiones, de 20 de noviembre de 2007, que acompaña a la Comunicación «Un mercado único para la Europa del siglo veintiuno» – Servicios de interés general, incluidos los sociales: un nuevo compromiso europeo [COM (2007) 725 final]. En este documento se expone que «los servicios sociales pueden ser de naturaleza económica o no económica dependiendo de la actividad considerada. (existen) dos grandes tipos de servicios sociales: en primer lugar, regímenes de seguridad social (...) que cubren los principales riesgos en el transcurso de la vida, como los vinculados a la salud, el envejecimiento, los accidentes laborales, el desempleo, la jubilación y la incapacidad; en segundo lugar, otros servicios proporcionados directamente a la persona como los servicios de asistencia social, servicios de empleo y formación, vivienda social o asistencia sanitaria de larga duración». Sobre la distinción entre servicios de interés general «económicos» y «no económicos», vid. VIDA FERNÁNDEZ, J.: «Los servicios públicos de solidaridad en la Unión Europea: Los límites del mercado único y la competencia en los servicios de interés general», en QUADRA-SALCEDO FERNANDEZ DEL CASTILLO, T. (dir.): *Los servicios públicos tras la crisis económica. En especial la asistencia sanitaria en la Unión Europea*, Valencia, Tirant lo Blanch, 2017, pp. 27-135; en particular, p. 35.

propio carácter proteico de la noción de Estado del bienestar han propiciado, por un lado, el acrecentamiento del citado tercer pilar (la constante y creciente multiplicación de las actividades y prestaciones provistas bajo esta rúbrica) y, por otro, la erección de un cuarto (el sistema para la autonomía y atención a la dependencia, vulgo «la dependencia»).

Otros factores contribuyen todavía a ensanchar los límites de la noción de Estado del bienestar, tales como la paulatina inclusión de nuevas actividades y prestaciones públicas bajo la rúbrica de la sanidad (originariamente solo asistencial o reactiva, hoy también preventiva y proactiva), la progresiva extensión del ámbito de la educación universal (por ejemplo, el primer ciclo de educación infantil) y la asunción de responsabilidades asistenciales por los poderes públicos en los campos del bienestar señalados por el art. 50 de la Constitución adicionales a la salud y a la suficiencia económica en la vejez: la vivienda, la cultura y el ocio.

Como se puede apreciar, el Estado del bienestar es una realidad jurídica y práctica de carácter estructural en nuestro sistema jurídico y administrativo, abierta a nuevas manifestaciones y, sobre todo, incuestionable para una sociedad confiada en su capacidad de respuesta ante cualquier contingencia o carencia colectiva emergente. Este carácter magmático y adaptativo mueve a reflexionar sobre los límites sustantivos, aunque también terminológicos, del propio concepto de Estado del bienestar. Dicho de otro modo, cabe la duda de si con el Estado del bienestar se ha llegado al «fin de la Historia del Estado», hasta el punto de que la aparición de nuevas necesidades humanas o la transformación de las existentes reconduciría siempre a la esfera de lo público para obtener satisfacción. De ser así, sería ocioso explorar y formular términos innovadores o rupturistas, como por ejemplo los vinculados al «cuidado», tan en boga últimamente.

En efecto, el cuidado de las personas se ha colocado en el centro del interés de la academia, las instituciones y el público en general, hasta el punto de que al mismo se dedica todo un Objetivo de Desarrollo Sostenible (el 5.4, que aspira a reconocer los cuidados y el trabajo doméstico no remunerados, promover la responsabilidad compartida en el hogar y la familia y proporcionar servicios esenciales y protección social) (2).

Las bases conceptuales sobre las que se viene asentando esta atención emergente fueron sentadas desde el ámbito de la sociología y politología estadounidense en la década de los 80 del siglo XX (3). La teorización del concepto

(2) En la 9º Conferencia Latinoamericana y Caribeña de Ciencias Sociales celebrada en junio del 2022 tuvo lugar el «Foro sobre la sociedad del cuidado» bajo los auspicios de Naciones Unidas y varias ONGs (Fundación Friedrich Ebert y OXFAM).

(3) El primer apunte específico sobre el concepto de «cuidado» se debe a TRONTO, J.: «Beyond Gender Difference to a Theory of Care», en: *Signs: Journal of Women in Culture and*

de cuidado acusa un sesgo marcadamente feminista y un tanto naif, como lo demuestra la definición consagrada literariamente: «una actividad concreta que incluye todo lo que hacemos para mantener, reproducir y reparar nuestro mundo de modo que podamos vivir en él lo mejor posible. Ese mundo incluye nuestro cuerpo, a nosotros mismos y nuestro entorno, todo lo cual tratamos de entrelazar en una compleja red que sustenta la vida» (4).

De este movimiento intelectual en pos del cuidado de las personas cabe extraer y validar la necesidad de fortalecer las políticas públicas de asistencia y provisión de las necesidades físicas y psicológicas más elementales del ser humano, en un contexto de transformaciones desafiantes (drástica inversión de la pirámide demográfica, dilatada prolongación de la tercera edad, constante elevación de las expectativas sobre la propia calidad de vida, notable incremento de ciertas dolencias o trastornos neurológicos, etc.). Así concebido, el cuidado sería un componente primordial del bienestar y se podría identificar con la atención integral a los individuos, cabe entender que a aquéllos más o menos privados de la plena autonomía que se predica del ser humano. Nada distinto, por lo tanto, de la función primordial que dispensan los servicios públicos de los tercer y cuarto pilar del Estado del bienestar, al menos en la experiencia española.

Sin perjuicio de esta coincidencia esencial entre los cuidados a las personas y los servicios sociales y de atención a la dependencia, lo cierto es que la acuñación de este concepto primario ha dado lugar a otros derivados («ética del cuidado», «sociedad del cuidado» y «democracia del cuidado»), que parecen más bien recursos léxicos para enfatizar la importancia de los cuidados más que una vindicación de éstos como único factor articulador de la organización social, lo cual rayaría en la utopía. Dando por buena la intención

Society vol. 12, University of Chicago, 1987, pp. pp. 644-663. Se trata de una recensión de GILLIGAN, C.: *In a Different Voice. Psychological Theory and Women's Development*, Cambridge and London, Harvard University Press, 1982. Posteriormente, Joan TRONTO publicaría el libro *Moral boundaries: a political argument for an ethic of care*, Routledge, Nueva York, 1993. El culmen de su pensamiento se encuentra en su obra *Caring democracy: markets, equality, and justice*, New York University Press, Nueva York, 2013, donde la autora propone avanzar hacia una «democracia cuidadora», que visibilice y abra la discusión sobre las responsabilidades del cuidado en la sociedad. TRONTO argumenta que el cuidado está en el centro de la vida humana, pero actualmente fuera de la política (discurre sobre la experiencia norteamericana). Para acercarme a la obra de TRONTO sigo la pista trazada por ARAUJO GUIMARÃES, N.: «Mirando hacia una sociedad del cuidado, pero viviendo bajo múltiples y desiguales formas de producir cuidados: ¿hay luz al fin de ese túnel?», en BATTHYÁNY, K.; PERROTTA, V.; PINEDA DUQUE, J.A. (coords.): *La sociedad del cuidado y políticas de la vida*, UNRISD, 2024; pp. 65-90.

(4) El «sesgo feminista» de la teorización es constatable, no meramente opinable, ya a partir del propio título de la pieza en la que se expone: vid. FISHER, B.: TRONTO, J.: «Toward a feminist theory of caring», en ABEL, E. y NELSON, M. (eds.): *Circles of Care: Work and identity in women's lives*, SUNY Press, Nueva York, 1990, pp. 35-62 (en especial p. 40).

y el esfuerzo científico en pos de una teoría del cuidado, cumple reconocer que sus propósitos están cubiertos de antemano y de sobra por la teoría y, sobre todo, por la realidad jurídica y práctica del Estado de bienestar de matriz europea. La intención y, sobre todo, la amabilidad del término «cuidado» lo hace preferible a locuciones más largas («atención a la dependencia») o menos precisas («servicios sociales») a la hora de referirse a las actividades y prestaciones desempeñadas por los profesionales sociosanitarios, que son el objeto de este trabajo.

II. EL FACTOR HUMANO EN LA PROVISIÓN DE BIENESTAR PSICO-FÍSICO Y LA CONVENIENCIA DE SU REGULACIÓN HOMOGÉNEA

Como se acaba de exponer, el Estado del bienestar es una realidad preexistente y parcialmente coincidente, en todo caso comprensiva, de la denominada democracia del cuidado. Lo que no se ha afirmado, por obvio, es que la porción del Estado del bienestar relativa a las prestaciones de carácter sociosanitario se refiere al *an* y al *quantum* de responsabilidad pública o estatal sobre las mismas, que puede eclipsar, pero no ocultar, la existencia de un mercado donde la sociedad requiere y obtiene libremente actividades y recursos sociosanitarios de todo tipo. Este mercado es a su vez preexistente y coexistente con el Estado del bienestar aunque opera en condiciones de competencia casi perfecta, se encuentra bastante fragmentado, cuenta con una regulación para algunas de sus dimensiones (principalmente la tutelar de los consumidores y usuarios, así como la laboral o profesional de los prestadores) y tiene una serie de fallos (desigualdad distributiva de rentas, falta de transparencia, consideración de los cuidados como bien público) que, lógicamente, han sido determinantes para el surgimiento y crecimiento de aquél. Este trabajo se centra en el análisis de la regulación de la dimensión laboral o profesional de los agentes prestadores de cuidados, en particular de los operadores del Estado del bienestar dedicados a los cuidados. Resulta desolador comprobar la ausencia de referencias al factor humano en los análisis prospectivos sobre los servicios sociosanitarios, análisis normalmente enfocados en las necesidades materiales tales como la disponibilidad de centros y plazas, nuevas modalidades de prestaciones y modelos alternativos de financiación (5).

En el plano estrictamente privado, el cuidado de las personas, entendido como cualquier actividad que permite la regeneración del bienestar físico y emo-

(5) Por poner un ejemplo, vid. MANCEBÓN TORRUBIA, M.J.; SÁNCHEZ-SÁNCHEZ A.: «Envejecimiento y dependencia», en MUÑOZ MACHADO, S.; GARCÍA DELGADO, J.L.; GONZÁLEZ SEARA, L. (coords.): *Las estructuras del bienestar: propuestas de reforma y nuevos horizontes*, Civitas, Madrid, 2002, pp. 344-347.

cional de los individuos, es una ocupación primaria y tradicionalmente propia de las familias, cualquiera que sea el concepto de familia que se maneje. No obstante, su consideración como sostén de una economía próspera y sostenible, sumado a las carencias de las familias, la ha convertido en una actividad también propia de un mercado que, desde el punto de vista laboral o profesional, presenta indistinta y simultáneamente desafíos y oportunidades. La escasez relativa de prestadores, la falta de estructuras que los aglutinen (más allá de los sindicatos y de los pocos conglomerados empresariales que han desembarcado en el sector), las carencias reputacionales y retributivas pueden ser observadas como indicadores de las reformas normativas necesarias para mejorar el estado de cosas (6).

Centrando la mirada en la situación del personal sanitario, particularmente del integrante de los servicios públicos de salud, PEMÁN GAVÍN advierte de las señales de agotamiento y desaliento en médicos y personal de enfermería, y constata las necesidades de relevo generacional derivadas de las situaciones de baja laboral y de la jubilación de numerosos profesionales. Todo

(6) Las perspectivas del mercado de trabajo de cuidados y salud en España a medio plazo son, según se analicen los datos del informe «Empleos del mañana: Sociales y Verdes» del Foro Económico Mundial (Davos), alentadoras y a la vez preocupantes. Por un lado, el sector ofrece oportunidades de crecimiento como para casi triplicar el número de profesionales en 2030 (se necesitan c. 920.000 puestos más respecto a los c. 564.000 actuales). Por otro, el sector se ve aquejado de una precariedad y desprestigio que obligará a mejorar las condiciones y formación de los profesionales para dignificarlo y hacerlo atractivo. En este sentido, el «Documento de bases orientado a la mejora de los cuidados» elaborado por el Instituto de las Mujeres con vistas a la composición de una «Estrategia Estatal de Cuidados» retrata las carencias y desafíos del sector, a saber: la «familiarización» de los trabajos de cuidado, mayoritariamente desarrollados en el seno doméstico y de forma generalmente no remunerada, o su «mercantilización» cuando se prestan de forma profesional; la «feminización» y «racialización» de un sector copado por mujeres e inmigrantes; la desestructuración e indefinición de las categorías y cualificaciones profesionales y la relativa invisibilidad estadística y jurídica del sector, lo cual dificulta la observación, redefinición y protección de las condiciones laborales de los cuidadores; la escasez y desigualdad en el acceso a unos servicios de cuidados adecuados y a una asistencia para los cuidadores no profesionales (asesoramiento, apoyo psicológico o sustitución temporal); la falta de formación de los cuidadores no profesionales y su propensión a la sobrecarga, que puede desembocar en problemas de salud mental (*burnout*) y física... El documento aboga por una mejora de las condiciones de los cuidadores, brindándoles formación inicial y continua de alta calidad y apoyo psicológico, y apuesta por una total integración del sector de los cuidados en un eventual sistema estatal público con una planificación realista y un impulso a la colaboración público-comunitaria, una mayor y mejor coordinación de los recursos, servicios y prestaciones públicos disponibles. En esta última línea abunda el informe de la OIT «De la crisis mundial de los cuidados a unos cuidados de calidad en el hogar: argumentos para incluir a los trabajadores domésticos en las políticas de cuidados y garantizar sus derechos laborales», si bien la preocupación de la OIT es la pertenencia de los cuidadores a los sistemas de protección sociolaboral, objetivo ya plenamente alcanzado España sin perjuicio de las carencias derivadas de que los cuidadores sean en ocasiones considerados como meros «empleados de hogar», etiqueta que les priva de algunos derechos (por ahora, todavía, de los beneficios del sistema de protección frente al desempleo).

ello enrarece el clima laboral, genera tensiones y expresiones de descontento y conflictos colectivos, incluida la huelga (7). Esta situación es preocupante dada la enorme importancia cuantitativa (la cualitativa es casi incalculable) del personal sanitario público, que exige un tratamiento escrupuloso, consciente de la trascendencia de las políticas públicas que afecten a este colectivo (8).

En el contexto descrito, los profesionales sanitarios cuentan al menos con una regulación cierta y coherente en lo tocante a su formación y titulación (y colegiación), acceso al empleo y progresión o carrera, contenido de las profesiones, derechos y deberes en su ejercicio profesional, responsabilidad civil, penal, sancionadora y en su caso disciplinaria. Todas estas cuestiones están contempladas en la normativa aplicable, que se proyecta sobre los profesionales tanto del sistema público como del mercado privado, presentando en algunos aspectos ciertas intersecciones (por ejemplo, la colegiación o la responsabilidad penal y civil) (9).

Pero bien distinta es la situación de los profesionales del cuidado no estrictamente sanitarios (en adelante, los profesionales sociosanitarios, tanto públicos como privados). Su relevancia numérica y económica es menor en comparación con la de los sanitarios, como también menor es la visibilidad de los servicios sociales respecto de los sanitarios, debido a su menor demanda en el mercado de cuidados (y en el Estado del bienestar) (10).

(7) PEMÁN GAVÍN, J. M.: «Debilidades en la cohesión sanitaria. Un balance tras dos décadas de vigencia de la Ley de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud», en *Revista de Estudios de la Administración Local y Autonómica* nº 21, 2024, pp. 3-30.

(8) Los datos, extraídos de una experiencia regional pero fácilmente extrapolables al conjunto del Estado, ejemplifican esta importancia cuantitativa: conforme a los estados económicos recogidos en la Ley 17/2023, de 22 de diciembre, de Presupuestos de la Comunidad Autónoma de Aragón para el ejercicio 2024, de los c. 2.940 millones de euros correspondientes al capítulo de gastos de personal, c. 1.340 corresponden al del servicio aragonés de salud (bien que no solo sanitario). El 52% del presupuesto del citado servicio, cuyo coste total es de c. 2.600 millones de euros se aplica a gastos de personal. El gasto público total de la Comunidad Autónoma asciende a c. 8.500 millones de euros. A su vez, según los datos recogidos por el Instituto Aragonés de Estadística relativos a diciembre de 2023, de unos 60.400 empleados al servicio de la Administración aragonesa en total (datos), aproximadamente 27.000 pertenecen al Servicio Aragonés de Salud. Las conclusiones son elocuentes: un tercio de la Administración es servicio sanitario, la mitad del personal público se dedica a la sanidad, y la mitad de la sanidad corresponde al capital humano.

(9) La normativa aplicable consiste, reducida a sus exponentes de la máxima jerarquía, en los arts. 34 a 43 de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud (LCCSNS), la Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de ordenación de las profesiones sanitarias (LOPS) y la Ley 55/2003, de 16 de diciembre, del Estatuto Marco del personal estatutario de los servicios de salud (LEMPES).

(10) Una menor visibilidad que no puede ocultar una realidad representada por el 3,5% del total de afiliados al sistema de la Seguridad Social, un total de 724.956 trabajadores (en abril de 2024), de los cuales c. 39% se dedican a la asistencia en establecimientos

Acaso por estos motivos se les dedica una regulación bastante más dispersa y difícilmente trazable, menos robusta, a pesar de la proximidad conceptual y de las coincidencias temáticas y prácticas de ambos entornos (el sanitario y el sociosanitario). No es posible nombrar repentinamente ni siquiera una sola ley, no digamos ya varias, homólogas a las tres citadas que incorporan el estatuto del personal sanitario público y privado en España. Esta carencia alienta la hipótesis que se pretende validar en este trabajo: la conveniencia de reconstruir un ordenamiento jurídico de las profesiones sociosanitarias a semejanza, y con los materiales que resulten utilizables, de la regulación de las profesiones sanitarias.

III. LOS SERVICIOS SOCIOSANITARIOS: ¿SANITARIOS, SOCIALES O *TERTIUM GENUS*?

Antes de exponer el régimen jurídico de las profesiones sanitarias como posible modelo de una eventual regulación de las sociosanitarias, cabe cuestionar la sustantividad de este sector o su condición de subsector, híbrido o *tertium genus* a medio camino del sanitario y el social. Importa deslindar, si es posible, los ámbitos de la salud y —si se me permite el término— la menesterosidad, con el fin de encontrar un espacio apropiado en el que ubicar la salud y bienestar psicofísicos, con ello los recursos dedicados a su consecución y, finalmente, el capital humano responsable de la misma. Tanto más fácil (o, en su caso, innecesario) será proyectar el esquema regulatorio de las profesiones sanitarias sobre las sociosanitarias cuanto más aproximemos el fenómeno de los cuidados al de la salud. Veamos, por lo tanto, qué se entiende por servicios sanitarios y servicios sociales respectivamente, con la dificultad conceptual añadida que entraña la existencia del cuarto pilar del Estado del bienestar (los servicios de atención a la dependencia).

residenciales. La tasa de crecimiento interanual es del 7 %, con una tendencia alcista desde 2017, lo que da idea de la pujanza de este sector, que incluye los puestos de trabajo de varios códigos de la Clasificación Nacional de Actividades Económicas, relativos a una parte de la Sección Q «Actividades sanitarias y servicios sociales» (las divisiones de «Asistencia en establecimientos residenciales» y 88 «Actividades de servicios sociales sin alojamiento», dentro de los cuales cabe destacar las siguientes: 8710 «Asistencia en establecimientos residenciales con cuidados sanitarios», 8720 «Asistencia en establecimientos residenciales para personas con discapacidad intelectual, enfermedad mental y drogodependencia», 8731 «Asistencia en establecimientos residenciales para personas mayores», 8732 «Asistencia en establecimientos residenciales para personas con discapacidad física», 8811 «Actividades de servicios sociales sin alojamiento para personas mayores», 8812 «Actividades de servicios sociales sin alojamiento para personas con discapacidad». En estas cifras se incluyen los cuidadores no profesionales, que pueden suscribir un convenio especial con la TGSS en virtud del RD 615/2007 y que constituyen el 11,1% del total del sector (80.321 en el primer trimestre de 2024, también con una tendencia alcista).

1. Los servicios sociosanitarios como servicios sanitarios

Si nos atenemos a su norma de cabecera, el sistema sanitario se concibe en el primer artículo de la Ley 14/1986, de 25 de abril, *General de Sanidad (LGS)* como un conjunto de «medios y actuaciones... orientados prioritariamente a la promoción de la salud y a la prevención de las enfermedades». Más adelante, el art. 18 de la norma enumera las citadas actuaciones (no estrictamente denominadas servicios sanitarios, pero calificables como tales), que abarcan desde la educación en salud hasta el control de los productos alimentarios y terapéuticos, pasando por las acciones más reconocibles como actividades prestacionales: la atención y asistencia para la curación y rehabilitación de dolencias, la detección precoz, prevención y reducción de discapacidades y deficiencias congénitas o adquiridas, la orientación para la planificación familiar, la mejora de la salud mental y de la salud laboral. La concreción del número y del contenido de estos servicios públicos asistenciales en sentido funcional se realiza mediante la disposición reglamentaria de las prestaciones en el RD 1030/2006, de 15 de septiembre, *por el que se establece la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud y el procedimiento para su actualización*, conforme a las reglas genéricas de la LCCSNS (arts. 8 y ss.).

Particular atención merece, del amplio conjunto de servicios regulados por estos instrumentos, la prestación de asistencia sociosanitaria, que comprende, según reza el art. 14 LCCSNS, «el conjunto de cuidados destinados a aquellos enfermos, generalmente crónicos, que por sus especiales características pueden beneficiarse de la actuación simultánea y sinérgica de los servicios sanitarios y sociales para aumentar su autonomía, paliar sus limitaciones o sufrimientos y facilitar su reinserción social» (11).

Conforme a este diseño, los servicios sociosanitarios gozarían de entidad y contenido propios, aun formando parte de un conglomerado mayor (los servicios sanitarios). No obstante, la mera lectura del art. 14 LCCSNS alienta muchas dudas sobre la naturaleza y extensión reales de este subsector. En efecto, el subsector aglutina el «conjunto de cuidados» (¡solo los vinculados a

(11) La categoría formal todavía se remonta unos pocos años antes, cuando el artículo único de la Ley 15/1997, de 25 de abril, *de habilitación de nuevas formas de gestión del Servicio Nacional de Salud*, aludió a los servicios y establecimientos de «atención sanitaria o sociosanitaria». Seguidamente, el apartado 1.3 del Acuerdo parlamentario sobre consolidación y modernización del SNS (aprobado por el Pleno del Congreso de los Diputados el 18 de diciembre de 1997), formuló una serie de propuestas en relación con la «asistencia sociosanitaria». En 1999 el Defensor del Pueblo elaboró un Informe sobre la atención sociosanitaria a las personas mayores (*La atención sociosanitaria en España: perspectiva gerontológica y otros aspectos conexos*). Todo ello no significa que los servicios sociosanitarios no existieran con anterioridad, sino que entraron con derecho propio en el discurso de las políticas públicas en la antesala del cambio de siglo.

la salud u otros de todo tipo, por ejemplo los relacionados con la alimentación o la movilidad?) destinados a aquellos «enfermos» (¿han de ser personas con patologías diagnosticadas y estar recibiendo tratamiento recurrente?) que sean potenciales beneficiarios «por sus especiales características» (¿cuáles son? ¿la edad? ¿la discapacidad? ¿la pobreza?... solo la cronicidad, pero sin perjuicio de otras innombradas, se contempla en la norma) de la «actuación simultánea y sinérgica de los servicios sanitarios y sociales» (¿han de tener los usuarios sendos expedientes abiertos ante las Administraciones sanitaria y social respectivamente?) para «aumentar su autonomía» (¿no es este el cometido principal del SAAD?), «paliar sus limitaciones o sufrimientos» (aquí no hay duda de que los cuidados paliativos son de naturaleza estrictamente sanitaria, pues se dispensan mayoritariamente a través de fármacos) y «facilitar su reinserción social» (¿han de ser los usuarios objeto de exclusión social conforme a la normativa sectorial que les resulte aplicable?). Además, la norma precisa, sin que se sepa el alcance restrictivo que pueda tener el inciso «en el ámbito sanitario» (¿se refiere a la atención en centros sanitarios o al propósito de mejora de la salud?), que la atención sociosanitaria se debe llevar a cabo en los niveles de atención que cada Comunidad Autónoma determine, pero incluyendo siempre los cuidados sanitarios de larga duración (¿cuán larga?), la atención sanitaria a la convalecencia y la rehabilitación en pacientes con déficit funcional recuperable. El precepto concluye con una llamada a la garantía de continuidad del servicio, que se debe hacer efectiva por parte de los servicios sanitarios y sociales a través de la adecuada coordinación entre las Administraciones públicas correspondientes, como no podía ser de otro modo a la vista de la exigencia previa de «actuación simultánea y sinérgica de los servicios sanitarios y sociales». Explícitamente se reconoce, por lo tanto, que los servicios sociosanitarios son sanitarios por mor de la legislación que los regula, por ciertas condiciones de sus usuarios y por el entorno donde se dispensan, pero sociales en todo lo demás (perfil y circunstancias de sus beneficiarios, funciones, finalidad, corresponsabilidad en su prestación...).

Aparte de las inquietudes que provoca la literalidad de la normativa, la praxis revela insuficiencias y problemas vinculados a la asistencia sociosanitaria desde hace casi dos décadas. En el ya remoto año 2005, se constataba la peculiar situación de los ancianos, discapacitados y enfermos crónicos demandantes de una atención algo más que sanitaria, que quedaban a medio camino entre el SNS y los servicios de acción social (12).

(12) Así se advertía desde la oficina del Defensor del Pueblo: «... una especial consideración debe concederse también a las quejas recibidas en relación con enfermos crónicos, o en fase muy avanzada de su enfermedad, a quienes se les concede el alta hospitalaria y, sin embargo, no pueden ser atendidos, con las condiciones que su estado requiere, en el propio domicilio, o no encuentran residencia asistencial alternativa donde ser

Por estas razones no resulta del todo verídico que los servicios sanitarios engloben sin más a los sociosanitarios, o que éstos conformen un subsector especializado dentro de un sector superior (los sanitarios). Otras dificultades impiden esta visión simplista, principalmente la disociación de responsabilidades en ambos ámbitos (autonómicas para lo sanitario, autonómicas y/o locales para lo social), que una resonante invocación a la necesaria coordinación no basta para despejar. Tampoco es desdeñable la diferencia entre recursos aplicables a cada servicio, incluidos los humanos. La robustez de la regulación del personal es distinta en cada entorno, pero también hay notables diferencias entre los centros y los medios materiales necesarios para la dispensación de las prestaciones, a pesar de las posibles coincidencias. De cualquier modo, el hecho es que la atención sociosanitaria ocupa una zona gris, confluente, interseccional... entre la atención o asistencia social y la sanitaria (13).

ingresados. Ello muestra la importancia de poner el acento en la necesidad de configurar recursos sociosanitarios, ámbito que compone un quinto bloque de quejas, las que hacen mención a la atención sociosanitaria. En estas quejas se plantea la situación de aquellas personas que, por no precisar un tratamiento exclusivamente sanitario ni requerir solo una atención social, encuentran dificultades para solucionar sus problemas, al no ser cabalmente atendidos ni por el Sistema Nacional de Salud, ni por los sistemas de acción social. Esta situación, que adquiere todavía una mayor dimensión a causa de los cambios demográficos que están acaeciendo en España y en todos los países de nuestro entorno, derivados fundamentalmente del aumento de la esperanza de vida y la escasa tasa de natalidad, exige que se preste una especial atención a la planificación, organización y gestión de la asistencia socio-sanitaria. Si bien la preocupación de las Administraciones Públicas por desarrollar una atención sociosanitaria coordinada es una constante desde los años ochenta y han sido varios los esfuerzos desarrollados en este sentido, tanto por las comunidades autónomas como por la Administración del Estado, lo cierto es que persisten problemas en la atención a los ancianos, discapacitados y enfermos crónicos, extremo sobre el que el Defensor del Pueblo, con ocasión de la elaboración de un informe sobre la atención sociosanitaria en España, formuló diversas recomendaciones a las Administraciones Públicas competentes, en orden a la adopción de acuerdos para dar respuesta a las necesidades de los segmentos de la población que precisen la atención integral de medidas sanitarias y sociales». BENITO ANGUITA, F.: «Retos inmediatos de la Sanidad desde la perspectiva del Defensor del Pueblo», *Revista de Derecho y Salud* 13, 1 (2005), p. 39.

(13) Resulta patente «la multidimensionalidad de lo sanitario y del carácter borroso de las fronteras que separan la asistencia sanitaria respecto a otras problemáticas próximas o afines», por ejemplo, las actuaciones realizadas en ámbitos sanitarios pero con una conexión indirecta con la salud de los afectados. Más visible es el hecho de que «los servicios de salud entran en contacto forzosamente con situaciones de necesidad en las que las cuestiones de salud aparecen estrechamente vinculadas a otros aspectos o perspectivas, por ejemplo la atención a las personas con enfermedades crónicas o degenerativas y a las personas de edad avanzada con limitaciones funcionales importantes, atención que requiere una asistencia que va más allá de lo estrictamente sanitario» (por ejemplo, el tratamiento de adictos y de determinados enfermos mentales): vid. PEMÁN GAVÍN, J.: «Las prestaciones sanitarias públicas: configuración actual y perspectivas de futuro», en *Revista de administración pública* nº 156, 2001, pp. 101-154, en especial pp. 112 y 113.

Bien es cierto que cualquier contingencia que se produzca en esta zona gris se termina reconduciendo al amplio concepto de «salud», que abarca cualesquiera prestaciones y cuidados de carácter preventivo, curativo, rehabilitador y, finalmente, paliativo. No ha hecho falta esperar a la actual floración del interés por la salud mental para entender que no solo importa la corporal, o que ambas se retroalimentan. Ya en 1966 el art. 12 del Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales se refería al concepto de «salud física y mental», análogo al de «integridad física y psíquica» recogido en el art. 3 de la Carta de los Derechos Fundamentales de la UE (14). Toda circunstancia social, económica, habitacional, ambiental e incluso cultural redunda en la salud de los individuos, y la salud es a la vez el presupuesto de la plena dignidad y autonomía de las personas. Aunque parezca osado, es posible reclamar a este efecto la vigencia del concepto de *One Health*, reconocido y utilizado a escala mundial para significar la interconexión entre el medio ambiente, la salud humana y la sanidad animal, y la necesidad de abordar el fenómeno de la enfermedad de manera integral: en este caso, la dignidad y la autonomía personal sería también un componente de la «salud unitaria» (15).

2. Los servicios sociosanitarios como servicios sociales

Venimos, pues, al segundo espacio contiguo al estrictamente sanitario, llámese sistema de servicios sociales, de asistencia social (según el art. 148.1.20º de la Constitución, cuando lo nombra título competencial genuinamente autonómico) o de acción social (según la expresión más usual en la doctrina especializada: GARCÉS SANANGUSTÍN, BELTRÁN AGUIRRE, VAQUER CABALLERÍA y MORENO REBATO). Originariamente predisposta por el art. 50 de la Constitución para atender los problemas específicos de «salud, vivienda, cultura y ocio», la acción social ha ido desplegándose por obra de las Comunidades Autónomas, responsables de su ordenación y gestión. La exclusividad competencial autonómica no ha logrado desdibujar, sin embargo, las líneas maestras de un sistema articulado en los años sesenta del siglo XX como cierre de la estructura protectora por excelencia (la Seguridad Social), como señala PEMÁN GAVÍN (16).

(14) Sobre el significado o contenido jurídico del derecho a la salud vid. PEMÁN GAVÍN, J.M.: «El derecho constitucional a la protección de la salud: una aproximación de conjunto a la vista de la experiencia de tres décadas de vigencia de la Constitución», en *Revista Aragonesa de Administración Pública* nº 34, 2009, pp. 11-50.

(15) Vid. HERNÁNDEZ SAN JUAN, I.: «*Una Sola Salud y un sin número de actores para su gestión transfronteriza*», en TOIVAR ALAS, L.; HUERGO LORA, A. CANO CAMPOS, T. (dirs.): *El patrimonio natural en la era del cambio climático: actas del XVI Congreso de la Asociación Española de Profesores de Derecho Administrativo*. Oviedo 3-5 de febrero de 2022, INAP, Madrid, 2022, pp. 143-154.

(16) PEMÁN GAVÍN, J. M.: «La asistencia social en España: delimitación conceptual y marco jurídico general», en *Documentación administrativa* nº 271-272, 2005, pp. 39-80.

La legislación autonómica de servicios sociales estructura el sistema prestacional de manera dual, ofreciendo prestaciones dinerarias y no dinerarias, es decir, los servicios sociales en sentido estricto. Estos, a su vez, se desdoblan en generales (o «de base», «comunitarios» o «de atención primaria», de contenido abierto y destinatario universal) y especializados (dirigidos a determinados grupos de población con necesidades concretas, nominalmente identificados: menores, mayores, discapacitados, drogodependientes y adictos, exreclusos, inmigrantes, refugiados y asilados, familias, mujeres, víctimas de la violencia o de catástrofes, minorías étnicas, etc.). Si consideramos únicamente las prestaciones que pueden redundar directamente en la salud de los beneficiarios, encontramos multitud de actividades y procedimientos dirigidos a mantener o mejorar las funcionalidades físicas, psicológicas y mentales: ayuda a domicilio para higiene y alimentación, terapia ocupacional, fisioterapia y rehabilitación, acceso a puntos de lactancia, teleasistencia conversacional, etc. Se trata de un complejo ecosistema cuyos principios, normativa, organización y recursos son perfectamente reconocibles en todo el país, gracias a una herencia común y a la mímisis entre las Comunidades Autónomas.

No obstante, los servicios sociales autonómicos se han desarrollado con distinto ritmo y presentan características diferentes en cada territorio, lo cual genera desigualdades difícilmente asumibles, que la interconexión de los títulos competenciales vinculados a la acción social no ha podido remediar (17). Acaso por ello se haya aprobado recientemente (enero de 2023) un Anteproyecto de ley estatal de servicios sociales, con la previsión de un futuro catálogo común y unos estándares mínimos de calidad de prestaciones y servicios que garantice la misma cobertura mínima en todo el territorio nacional.

A la espera de que fructifique esta iniciativa, y a reserva del diseño definitivo de los mapas de servicios sociales común y autonómicos, solo es posible anticipar

(17) El Estado ha invocado recurrentemente el art. 149.1.1 de la Constitución para justificar su participación accidental en el sistema de servicios sociales, como recuerda GARCÉS SANAGUSTÍN, A.: *Los nuevos retos de los servicios sociales en España*, Epraxis, Madrid, 2012, pp. 78-87. Sin embargo, esta participación accidental se ha tornado en protagonismo con la creación y regulación del Ingreso Mínimo Vital por RDI 20/2020, de 29 de mayo (hoy Ley 19/2021, de 20 de diciembre), operación amparada en la competencia estatal sobre seguridad social del art. 149.1.17º de la Constitución, que ha impactado de lleno sobre la competencia exclusiva autonómica de acción social. La deficiente técnica normativa, como explica VÁQUER CABALLERÍA, M.: «El Ingreso Mínimo Vital desde la óptica del derecho público: sus aportaciones al debate sobre el estado social y autonómico», en *Revista de Derecho Público: Teoría y Método*, vol. 5, 2022, pp. 115-142, ha planteado serios problemas de adaptación tanto a las autoridades autonómicas como a los beneficiarios de sus prestaciones dinerarias de subsistencia (salarios sociales, rentas mínimas de inserción o ayudas análogas). Aquéllas han debido reconfigurar sus esquemas propios de subsidio económico convirtiéndolos en complementarios, y éstos se han visto movidos drásticamente de un esquema a otro, viendo cambiar las reglas, los procedimientos y los interlocutores para obtener estos subsidios e incluso su monto.

la visión de una «red integrada de sistemas públicos de servicios sociales» que responda a cuatro grandes clases de «necesidades sociales básicas»: autonomía personal y autocuidado; necesidades materiales básicas en situaciones de emergencia o urgencia social; inclusión, participación social y libre desarrollo de la personalidad; y convivencia, relaciones sociales y familiares en un entorno adecuado y habilitante (art. 16.1 del Anteproyecto). Nada más cabe extraer de este documento en lo tocante a la caracterización de los servicios que permite una filiación sanitaria, social o mixta de los mismos. Pero mucho más interesante resulta la atención que prodiga a los profesionales del ramo —eso sí, de la red de sistemas públicos— en tres de sus preceptos, producto, al parecer, de la intervención del Consejo General del Trabajo Social en el procedimiento prelegislativo.

En particular, los arts. 20, 21 y 22 del Anteproyecto singularizan y denominan a los profesionales de los servicios sociales, admiten la naturaleza laboral o alternativamente estatutaria de su relación profesional, prevén la exigencia de determinados requisitos de titulación, formación y especialización, contemplan la figura del «profesional de referencia» (dotado de funciones de acompañamiento, a regular por cada Comunidad Autónoma) y la de los «equipos interdisciplinares» (estos sí, formados por personal de asistencia o cuidados), prevén la fijación de ratios de profesionales relativos a los usuarios de los servicios y fijan una serie de derechos y deberes de estos profesionales (derechos a la formación continua y adecuada, al reconocimiento y acreditación de competencias, a la dotación de medios y apoyos necesarios; deberes de atención adecuada a los usuarios, de respeto a sus decisiones propias salvo que sean contrarias al interés superior de menores de edad, de denuncia de las vulneraciones de derechos; derechos-deberes de desarrollo colaborativo de su intervención). Esta información resulta especialmente oportuna y valiosa para el propósito de este trabajo, aunque no despeje la duda de si los servicios sociosanitarios se deben incardinrar y dispensar en el sistema sanitario o en el de servicios sociales.

3. Los servicios sociosanitarios como servicios para (contra) la dependencia

Una tercera región del Estado asistencial vendría representada por el denominado Sistema para la Autonomía y Atención a la Dependencia (SAAD) implantado por la Ley 39/2006, de 14 de diciembre, *de promoción de la autonomía personal y atención a las personas en situación de dependencia*, sistema que tiene un endeble soporte constitucional, un arraigo histórico casi nulo pero una elevada y creciente demanda social (18).

(18) Un relato de la evolución orgánica del originario «Servicio Social de Asistencia a Ancianos» (hoy absorbido por el IMSERSO) y de la incorporación —por inspiración del Plan Gerontológico Nacional de 1992— de las prestaciones actualmente identificables en el SAAD,

Este sistema se define como un conjunto de servicios y prestaciones económicas destinados a la promoción de la autonomía personal, la atención y protección a las personas en situación de dependencia, y la mejora de las condiciones de vida de los ciudadanos. La filiación social de estos servicios es clara, pues conforme a lo dispuesto en el art. 16.1 de la LAAD estas prestaciones se integran en la red de servicios sociales de las respectivas Comunidades Autónomas.

En particular, y dejando aparte las prestaciones económicas, de los arts. 2.3 y 28.3 de la LAAD se desprende que los servicios sociosanitarios ofertados en el SAAD son actividades que permiten a la persona desenvolverse con un mínimo de autonomía e independencia para lograr el cuidado personal, las actividades domésticas básicas, la movilidad esencial, el reconocimiento de personas y objetos, la orientación, la co comprensión y ejecución de órdenes o tareas sencillas. Así pues, y en función del grado de dependencia de cada beneficiario, el SAAD dispensa una serie de servicios agrupados en torno a cinco ejes: (i) promoción de la autonomía personal y prevención de la situación de dependencia, (ii) teleasistencia, (iii) ayuda a domicilio, (iv) estancia diurna y nocturna y (v) atención residencial.

La concreción de los servicios sociosanitarios «de la dependencia» se realiza, de una manera un tanto dispersa, sobre la base del RD 1051/2013, de 27 de diciembre, *por el que se regulan las prestaciones del Sistema para la Autonomía y Atención a la Dependencia* (19). El desglose de las actividades en las que consisten estas prestaciones permite calificarlas como sociosanitarias o puramente sociales con bastante rigor, a pesar de lo difuso de la distinción: en efecto, hay actividades esencialmente sociales pero incidentalmente sanitarias (por ejemplo, las relacionadas con la preparación de alimentos, la higiene personal o la ayuda a la adquisición de habilidades, capacidades y hábitos personales y de convivencia), y también las hay originariamente sociales pero tendencialmente sanitarias (por ejemplo, la teleasistencia completada con utilidades orientadas al diagnóstico y terapia de patologías) (20).

puede verse en MANCEBÓN TORRUBIA, M.J.; SÁNCHEZ-SÁNCHEZ A.: «Envejecimiento y dependencia», en MUÑOZ MACHADO, S.; GARCÍA DELGADO, J.L.; GONZÁLEZ SEARA, L. (coords.): *Las estructuras del bienestar: propuestas de reforma y nuevos horizontes*, Civitas, Madrid, 2002, pp. 321-324.

(19) Que a su vez es detallado en el *Acuerdo del Consejo Territorial de Servicios Sociales y del SAAD sobre los criterios para determinar el contenido del servicio de promoción de la autonomía personal para las personas reconocidas en situación de dependencia en grado II y III* (Resolución de 31 de julio de 2014, de la Secretaría de Estado de Servicios Sociales e Igualdad).

(20) *Vid. la Acción 4.1 del Plan de Acción de Atención Primaria y Comunitaria 2022-2023* aprobado por el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud el 15 de diciembre de 2021, consistente en la «implementación de herramientas para facilitar la atención sanitaria en centros sanitarios inteligentes, a través de proyectos evaluados de teleconsulta, videoconsulta, acceso a imágenes médicas y chatbots para la mejora de la gestión de la demanda de la ciudadanía».

En esta línea, se podría considerar que son servicios sociosanitarios puros (aquellos que trascienden a la mejora del estado de salud de los beneficiarios y se hibridan con cuidados orientados a la garantía del desempeño cotidiano personal y en el entorno) la habilitación y terapia ocupacional, la estimulación cognitiva, el control de la administración del tratamiento médico en coordinación con los equipos de salud, la ayuda para realizar cambios posturales, la promoción, mantenimiento y recuperación de la autonomía funcional, la habilitación psicosocial para enfermos mentales o discapacitados intelectuales y la atención temprana a niños con trastornos del desarrollo.

Consecuentemente, un dato muy revelador a nuestros efectos viene ofrecido por las normas que desarrollan las prestaciones relacionadas con la asistencia personal y contemplan la figura del asistente personal, recogiendo los requisitos a cumplir por las personas que ejerzan como tales de manera profesional. Se trata, en extracto, de los siguientes: mayoría de edad, residencia legal, idoneidad para el servicio, ajenidad familiar al beneficiario y afiliación y alta en la Seguridad Social (21). Justamente el requisito de «idoneidad para prestar adecuadamente los apoyos y cuidados», aun carente de parámetro o criterio alguno que permita su verificación, apunta en una de las líneas de reflexión abiertas en este trabajo: la conveniencia de, como mínimo, normalizar las capacidades de quienes proveen material y efectivamente los servicios de bienestar psicofísico, lo cual ya sucede en el campo de los servicios sanitarios con un alto grado de sofisticación.

De todo lo expuesto se deduce que el «Estado cuidador» se realiza jurídicamente a través de tres sistemas (sanitario, social y dependencia) que formalmente se reducen a dos (sanitario y social) pero que funcionalmente son otros tres (sanitario, social y sociosanitario). Importa insistir en que este ejercicio de deslinde y filiación de los servicios sociosanitarios cobra sentido si se observa a la luz de la premisa de este trabajo, que no es otra que la constatación de que en el ámbito sanitario rige una disciplina muy estricta respecto al *quid* y al *quis*, mientras que en el ámbito sociosanitario el *quid* se halla al mismo nivel de regulación pero no tanto el *quis*. Veamos a continuación los elementos y rasgos fundamentales de la regulación de los profesionales sanitarios para completar este argumento.

(21) Por no citar todas y cada una de las normas reglamentarias autonómicas respectivas, que coinciden en este punto, valgan las siguientes referencias: el art. 12 a) del citado RD 1051/2013 (norma que sin embargo se refiere a los cuidadores no profesionales) y, sobre todo, el art. 16.2 de la Orden TAS/2455/2007, de 7 de agosto, por la que se dictan normas para la aplicación y desarrollo en el año 2007, de los Reales Decretos que desarrollan la Ley 39/2006, de 14 de diciembre, de Promoción de la Autonomía Personal y Atención a las personas en situación de dependencia, en las Ciudades de Ceuta y de Melilla, sucesivamente modificada para actualizar las cuantías en ella reflejadas.

IV. LA ORDENACIÓN DE LAS PROFESIONES SANITARIAS

El de profesión sanitaria es un concepto jurídico determinado, positivizado por los arts. 2, 3, 6, 7 y disposición adicional séptima de la LOPS, preceptos completados con otras menciones legales (notablemente, la Ley 10/1986, de 17 de marzo, sobre odontólogos y otros profesionales relacionados con la salud dental) (22). Conforme a esta normativa, son profesiones sanitarias, tituladas y reguladas, aquellas cuya formación se dirige específica y fundamentalmente a dotar a los interesados de los conocimientos, habilidades y actitudes propias de la atención de salud, y que están organizadas en colegios profesionales oficiales (23). El bien jurídico subyacente (la protección de la salud) justifica la acuñación de este concepto, integrado por dos elementos: una cualificación individual (cualificación adquirida mediante una formación y acreditada mediante una titulación, ambas fuertemente regladas) y una condición gremial (la incorporación forzosa a un colegio profesional).

En función de la titulación académica exigida para el acceso a las mismas, las profesiones sanitarias se estructuran en dos bloques. En el primer bloque se encuentran aquellas para cuyo ejercicio habilitan los títulos (universitarios) de licenciado o graduado en Medicina, Farmacia, Odontología, Veterinaria, Enfermería, Fisioterapia, Terapia Ocupacional, Podología, Óptica y Optometría, Logopedia, Nutrición Humana y Dietética, y una serie de títulos oficiales de especialista en Ciencias de la Salud para tales titulados (en el ámbito de la biología, la bioquímica o la química: especialista en Análisis Clínicos, en

(22) La lectura de los citados preceptos de la LOPS debe hacerse a la luz de la actual configuración de las enseñanzas universitarias oficiales derivada de la implantación del Espacio Europeo de Educación Superior operada con la modificación en 2007 de la Ley Orgánica 6/2001, de 21 de diciembre, de Universidades (hoy derogada por la Ley Orgánica 2/2023, de 22 de marzo, del Sistema Universitario). Hubo que esperar hasta la aprobación del Real Decreto-ley 9/2011, de 19 de agosto, de medidas para la mejora de la calidad y cohesión del sistema nacional de salud, cuya disposición adicional segunda incorporó formalmente una referencia a la eliminación de la distinción entre licenciados y diplomados, reconduciéndose las titulaciones a una única de grado. Dado el tiempo transcurrido, sorprende la falta de adaptación literal de la LOPS al marco vigente desde hace más de tres lustros.

(23) Esta regulación, desarrollo del artículo 36 de la Constitución, entraña con las leyes de creación de los respectivos colegios profesionales, y con la Directiva 2005/36/CE, de 7 de septiembre, relativa al reconocimiento de cualificaciones profesionales (transpuesta en España por RD 1837/2008). El Derecho de la UE en este punto se propone armonizar y coordinar las condiciones mínimas de formación de los títulos conducentes al ejercicio de determinadas profesiones para garantizar las libertades de circulación en los Estados miembros, estableciendo un sistema de reconocimiento recíproco de las cualificaciones aplicable a una lista restringida de profesiones sanitarias (médico, médico especialista, enfermero responsable de cuidados generales, enfermero especialista obstétrico-ginecológico, odontólogo, veterinario y farmacéutico). Así pues, cabe distinguir un subconjunto dentro de las profesiones sanitarias, el de profesiones sanitarias con reconocimiento automático.

Bioquímica Clínica, en Inmunología, en Microbiología y Parasitología, y en Radiofarmacia; en el ámbito de la física u otras disciplinas científicas y tecnológicas: especialista en Radiofísica Hospitalaria; en el ámbito de la psicología: especialista en Psicología Clínica y máster en Psicología general sanitaria); adicionalmente, los graduados en Ciencia y Tecnología de los Alimentos cuando desarrollen su actividad profesional en centros sanitarios integrados en el Sistema Nacional de Salud o cuando desarrollen su ejercicio profesional, por cuenta propia o ajena, en el sector sanitario privado. También forman parte de este bloque los Ayudantes Técnicos Sanitarios y demás profesionales sin título académico (de grado), que se encuentren habilitados, por norma legal o reglamentaria, para ejercer alguna de las profesiones pertenecientes a este primer bloque (24).

En el segundo bloque se hallan las profesiones para cuyo ejercicio habilitan los títulos de formación profesional de la familia sanidad o equivalentes, pudiendo distinguir entre los técnicos superiores (en Anatomía Patológica y Citodiagnóstico, en Audiología Protésica, en Dietética, en Documentación y Administración Sanitaria, en Imagen para el Diagnóstico y Medicina Nuclear, en Laboratorio Clínico y Biomédico, en Ortoprótesis y Productos de Apoyo, en Radioterapia y Dosimetría, así como en Prótesis Dental e Higiene Bucodental) y los técnicos medios (en Cuidados Auxiliares de Enfermería, en Farmacia y Parafarmacia, y en Emergencias Sanitarias).

Además de la indicación precisa de las profesiones, la LOPS completa su disciplina con una serie de reglas cuyos rasgos esenciales serían, resumidamente, los siguientes: somera relación de las funciones básicas de cada profesión (pero relegando la espinosa cuestión del deslinde y reserva de atribuciones o competencias a una fase posterior, la del establecimiento del correspondiente colegio profesional), especificación de los itinerarios formativos que las sustentan (afirmando la validez nacional de los títulos, diferenciando niveles escalares y modulares de capacitación específica y avanzada, contemplando la formación continuada como derecho-deber), apelación al trabajo en equipo

(24) Importa destacar que esta relación no es cerrada, sino ampliable mediante norma con rango de ley con el fin de acompañar la configuración del sistema sanitario a la constante evolución científica y tecnológica de las ciencias de la salud. Un ejemplo reciente de la expansión de la lista, no hacia fuera (nuevos grados) sino hacia dentro (nuevas especialidades médicas) se encuentra en la rama de urgencias y emergencias, incorporada al modelo de la Formación Sanitaria Especializada mediante el RD 610/2024, de 2 de julio, en aplicación a su vez del RD 589/2022, de 19 de julio, por el que se regulan la formación transversal de las especialidades en Ciencias de la Salud, el procedimiento y criterios para la propuesta de un nuevo título de especialista en Ciencias de la Salud o diploma de área de capacitación específica, y la revisión de los establecidos, y el acceso y la formación de las áreas de capacitación específica; y se establecen las normas aplicables a las pruebas anuales de acceso a plazas de formación en especialidades en Ciencias de la Salud.

ya sea de forma jerárquica o colegiada, garantía del derecho al ejercicio de funciones en ámbitos no asistenciales (docente e investigador y, sobre todo, de gestión clínica, sometidas estas últimas a evaluación del desempeño), sujeción del ejercicio profesional a condiciones de calidad (documentación de su desempeño en la historia clínica de cada paciente, seguimiento de guías y protocolos de práctica clínica y asistencial...) y disposición de un sistema de incentivo al desarrollo profesional consistente en un reconocimiento individual del mérito (faseado en lustros, diferenciado para centros de titularidad pública y privada, intensamente participativo). Adicionalmente, la ley contiene preceptos exclusivamente dirigidos a los profesionales privados, relativas a la obligación de formalizar por escrito sus contratos de prestación de servicios, de figurar en registros públicos, así como de cubrir su eventual responsabilidad por daños.

Otras disposiciones de tipo organizativo, esta vez no solo de la LOPS sino también de la propia LCCSNS, pueden revestir interés a nuestros efectos, por cuanto revelan una confianza del legislador en la conveniencia de introducir la visión experta de los propios profesionales en el diseño de las reglas de su formación (a la postre, presupuesto de su profesión). Así, en la LOPS se regulan las Comisiones Nacionales de Especialidad, los Comités de Áreas de Capacitación Específica y el Consejo Nacional de Especialidades en Ciencias de la Salud, órganos mixtos destinados a asesorar al Ministerio competente en lo relativo a la programación y contenidos de la formación exigible en esos segmentos profesionales sanitarios. En cuanto a la LCCSNS, subsiste la Comisión de Recursos Humanos del SNS, responsable de desarrollar actividades de planificación, diseño de programas de formación y modernización de los recursos humanos del SNS, y de definir los criterios básicos (a desarrollar por las CCAA) de evaluación de las competencias de los profesionales sanitarios en general (25).

V. LA ORDENACIÓN DE LAS PROFESIONES SOCIOSANITARIAS

Llegados a este punto, estamos en condiciones de imbricar los dos conceptos analizados hasta ahora (servicio sociosanitario y profesión sanitaria), descubriendo así el que se trata de alumbrar (profesión sociosanitaria) para examinar su regulación y, en su caso, proponer líneas de mejora, suponiendo

(25) El esquema participativo descrito perdió tono tras la supresión de la originaria Comisión Consultiva Profesional (posteriormente reconvertida en Foro profesional) de resultas del Acuerdo del Consejo de Ministros de 30 de abril de 2010 sobre *racionalización de estructuras en la Administración General del Estado, reducción de altos cargos y reordenación del sector público empresarial* y del RD 776/2011, de 3 de junio, por el que se suprime determinados órganos colegiados y se establecen criterios para la normalización en la creación de órganos colegiados en la Administración General del Estado y sus Organismos Públicos.

que ello es viable y necesario al objeto de normalizar el fenómeno y caracterizarlo con plenitud de garantías para los sujetos implicados (quienes ejercen las profesiones y quienes se benefician de su desempeño). El parámetro normativo bien podría ser el de las profesiones sanitarias, si bien no todos los elementos regulatorios propios de éstas podrían o deberían concurrir en la regulación de las sociosanitarias. Así pues, parafraseando la definición de la LOPS, serían profesiones sociosanitarias aquellas cuya formación se dirige a dotar a los interesados de los conocimientos, habilidades y actitudes propias del cuidado del bienestar psicofísico y psicosocial, distinto de la salud en sentido estricto y de la inserción social al margen de necesidades económico-culturales.

Conforme a este criterio, de las profesiones sanitarias tituladas reguladas en la LOPS podrían ser calificadas como sociosanitarias las siguientes: Fisioterapia, Terapia Ocupacional, Podología, Logopedia, Nutrición Humana y Dietética, Psicología Clínica y Psicología general sanitaria); los Ayudantes Técnicos Sanitarios. Análogamente, serían profesiones sanitarias reguladas (que no tituladas) las de Audiología Protésica, Dietética, Ortoprótesis, Prótesis Dental e Higiene Bucodental (reservadas a técnicos superiores de formación profesional) y la de Cuidados Auxiliares de Enfermería (reservadas a técnicos medios de formación profesional).

Adicionalmente, fuera del marco de la regulación de la LOPS, habría otras profesiones sociosanitarias no reguladas, que serían todas aquellas cuyo resultado sea la estimulación cognitiva, la administración de tratamientos médicos, la realización de cambios posturales, la recuperación de la autonomía funcional, la habilitación psicosocial y la atención temprana. Algunas de estas labores pueden y suelen ser desempeñadas por profesionales sanitarios (psicólogos, terapeutas ocupacionales, auxiliares de enfermería...), pero no existe una reserva de actividad para ello. Además, otras tareas no presentan una vinculación tan clara con alguna de las profesiones sociosanitarias arriba enumeradas.

Una posible relación formal de estas profesiones sociosanitarias no reguladas solo puede ser extraída de la legislación educativa, ya que el principal elemento determinante de una profesión es la formación exigida para el acceso a la misma, tanto o más que las actividades en las que ésta se expresa, incluso tratándose de funciones reservadas (que no es el caso). En este sentido, la mirada debe dirigirse al Catálogo Nacional de Cualificaciones Profesionales (CNCNP), instrumento que enumera y denomina las cualificaciones profesionales susceptibles de reconocimiento y acreditación en función de las competencias apropiadas para el ejercicio profesional a partir de una observación del sistema productivo (26). Los títulos académicos y profesionales establecidos con

(26) Este documento se encuentra regulado transitoriamente en el RD 1128/2003, de 5 de septiembre, de acuerdo con la Disposición transitoria tercera de la Ley Orgánica

carácter general en la Ley Orgánica 2/2006, de 3 de mayo, de Educación son objetos representativos de enseñanzas o programas formativos ofertados por el sistema educativo y, en última instancia, de competencias adquiridas por los individuos, pero en rigor son solo una evidencia más de los conocimientos y destrezas que habilitan para el ejercicio en el mercado laboral. En el caso de la formación profesional (los títulos académicos son generalistas, no habilitando de por sí para el ejercicio de profesión alguna, sino para el acceso a etapas y ciclos superiores), los títulos se suman a los cursos de especialización, los certificados de profesionalidad y el procedimiento específico de reconocimiento de la experiencia laboral como medios de acreditación de la cualificación profesional. Aunque no constituyen una regulación del ejercicio profesional, las cualificaciones profesionales son el factor predisponente y distintivo de una determinada profesión, el elemento de conexión entre las capacidades personales y las tareas asociadas al ejercicio de una determinada actividad profesional.

Las cualificaciones profesionales tienen validez nacional y en la mayoría de los casos, a pesar de lo dicho, se corresponden con títulos de formación profesional dispensados por el sistema educativo. Conforme a la regulación propia de las cualificaciones profesionales, éstas se ordenan en torno a familias —representativas de los sectores productivos— y se gradúan en niveles —según la sofisticación de las competencias necesarias y de la complejidad de las tareas a desempeñar—. Cuatro de las familias de cualificaciones son relevantes a nuestros efectos (sanidad, servicios socioculturales y a la comunidad, imagen personal y actividades físicas y deportivas), sin que los tres niveles procedentes interesen más allá de los títulos de formación profesional con los que se corresponden (el nivel 1 con los títulos de grado básico, el 2 con los de grado medio y el 3 con los de grado superior) (27).

3/2022, de 31 de marzo, de ordenación e integración de la Formación Profesional, hasta su reemplazo por el Catálogo Nacional de Estándares de Competencias Profesionales en el momento en que se produzca el oportuno desarrollo reglamentario de la citada Ley. La definición, elaboración y actualización del CNCP corresponde al Instituto Nacional de las Cualificaciones, órgano técnico de apoyo al Consejo General de la Formación Profesional creado por RD 375/1999, de 5 de marzo.

(27) En el nivel 1 se ordenan las cualificaciones profesionales que expresan «competencia en un conjunto reducido de actividades de trabajo relativamente simples correspondientes a procesos normalizados, siendo los conocimientos teóricos y las capacidades prácticas a aplicar limitados», en el nivel 2 las que expresan «competencia en un conjunto de actividades profesionales bien determinadas con la capacidad de utilizar los instrumentos y técnicas propias, que concierne principalmente a un trabajo de ejecución que puede ser autónomo en el límite de dichas técnicas. Requiere conocimientos de los fundamentos técnicos y científicos de su actividad y capacidades de comprensión y aplicación del proceso», y en el 3 las que expresan «competencia en un conjunto de actividades profesionales que requieren el dominio de diversas técnicas y puede ser ejecutado de forma autónoma, comporta responsabilidad

Así pues, un ejercicio tentativo de definición de las profesiones sociosanitarias no reguladas debería partir de las cualificaciones profesionales recogidas en el CNCP, mereciendo luego algún matiz y una contextualización en función de criterios subjetivos (referidos a la condición personal del beneficiario, por ejemplo, afectado por un trastorno o una discapacidad) y circunstanciales (referidos a la situación personal, doméstica o social del beneficiario, por ejemplo, afectado por una pérdida patrimonial drástica y severa). Es preciso, por lo tanto, apelar a la sensibilidad y capacidad de proyección del lector para que esta enumeración final cobre pleno sentido. La posible lista quedaría como sigue:

- a) De la familia «Actividades físicas y deportivas»: acondicionamiento físico en sala de entrenamiento polivalente con soporte musical, animación físico-deportiva y recreativa genérica o específica para personas con discapacidad, fitness acuático e hidrocinesia, instrucción en yoga o en método pilates.
- b) De la familia «Imagen personal»: Peluquería y servicios estéticos de higiene, depilación y maquillaje, cuidados estéticos de manos y pies, Masajes estéticos y técnicas sensoriales asociadas, Tratamientos estéticos y capilares estéticos, Asesoría integral de imagen personal, y Micropigmentación.
- c) De la familia «Sanidad»: Transporte sanitario, Traslado y movilización de usuarios y/o pacientes, Cuidados auxiliares sanitarios, y Audioprótesis.
- d) De la familia «Servicios socioculturales y a la comunidad»: Atención sociosanitaria a dependientes y/o discapacitados (en el domicilio o en instituciones sociales), Gestión de teleasistencia domiciliaria, Educación de habilidades de autonomía personal y social, Mediación entre sordociegos y la comunidad, Promoción, desarrollo y participación de los sordos, Promoción e intervención socioeducativa con personas con discapacidad, Supervisión de la atención sociosanitaria para la promoción de la autonomía personal. Residualmente, el «Empleo doméstico», también adscrito a esta familia, podría rendir utilidades sociosanitarias discriminando las actividades concretas a desempeñar por el personal (principalmente limpieza e higienización del domicilio, lavado de ropa, adquisición y preparación de alimentos).

de coordinación y supervisión de trabajo técnico y especializado. Exige la comprensión de los fundamentos técnicos y científicos de las actividades y la evaluación de los factores del proceso y de sus repercusiones económicas». Aunque el Anexo II del CNCP trata de objetivar de alguna manera esta graduación, menos obvia que la ordenación de las familias, la definición de los niveles solo se entiende si se conecta con los títulos de formación profesional y los programas formativos en los que éstos se concretan.

Resumidamente, las profesiones sociosanitarias aparecerían como una realidad escalonada en tres niveles de intensidad regulatoria. En el primero figurarían las profesiones sociosanitarias tituladas y reguladas (legal y formalmente consideradas sanitarias): fisioterapia, terapia ocupacional, podología, logopedia, nutrición y dietética, psicología y ayudantes técnicos sanitarios. En el segundo nivel se hallarían las profesiones sociosanitarias reguladas aunque no tituladas, legalmente reservadas a técnicos de formación profesional: Audio-
logía Protésica, Dietética, Ortoprótesis, Prótesis Dental e Higiene Bucodental y Auxiliares de Enfermería. Por último, en el tercer nivel encontraríamos las profesiones sociosanitarias no reguladas ni tituladas, consideradas tales en función del resultado producido y de las condiciones de los usuarios o beneficiarios de las mismas, que se deben hallar en una situación de vulnerabilidad físico-psíquica y social: entrenamiento y animación físico-deportiva polivalente en diversas modalidades (gimnasia, hidrocinesia, yoga o pilates), estimulación sensorial; asesoría de imagen personal, peluquería y estética (especialmente capilar y de manos y pies, y micropigmentación); transporte sanitario y movilización de pacientes, auxiliares sanitarios; atención e intervención socioeducativa a dependientes y/o discapacitados, gestión de teleasistencia, educación de habilidades de autonomía personal y social, mediación entre sordociegos y la comunidad, promoción, desarrollo y participación de los sordos y, eventualmente, empleo doméstico.

Las profesiones originariamente sanitarias (primer y segundo nivel) quedarían bajo la cobertura de la regulación de la LOPS en los términos arriba descritos, mientras que para el resto de profesiones no habría más disciplina que la indicación de las cualificaciones profesionales adecuadas para su ejercicio: ni siquiera hay exigencias de titulación pues, en rigor, la acreditación de las competencias podría resultar de la obtención casual de certificados de profesionalidad o de la comprobación de la experiencia de los ejercientes. En esta línea, cabe constatar una carencia regulatoria que, si bien no es crítica, puede ser inconveniente, ya que algunos elementos de la regulación de las profesiones «sanitarias-sociosanitarias» garantiza la mejora de la calidad de los servicios y protege los derechos e intereses de los profesionales.

Es indudable que la indicación precisa de las profesiones y la relación de las funciones básicas de cada profesión favorecería la transparencia del mercado laboral tanto para empleadores como para empleados. Por su parte, la alusión a la formación continuada y su consideración como derecho-deber, por sí sola, significaría una apuesta por la calidad en la continuidad de los servicios sociosanitarios y por el crecimiento personal de los profesionales. Otra de las virtudes de la LOPS trasladable al entorno sociosanitario sería el reconocimiento del trabajo en equipo como técnica idónea para satisfacer las necesidades de los usuarios de servicios sociosanitarios, normalmente necesitados de atención pluridisciplinar e integrada. También las condiciones de

ejercicio profesional recogidas en la LOPS pueden ser extrapolables al desempeño de las profesiones sociosanitarias en beneficio del entero sistema: la necesidad de documentar las intervenciones formando una especie de historial de cada usuario, siquiera sumario; así como la conveniencia de producir guías orientativas y protocolos de práctica asistencial. El diseño o previsión de la existencia de un sistema elemental de carrera profesional basado en el mérito individual y sostenido en el tiempo prestigiaría las profesiones y contribuiría a retener a los profesionales en un segmento laboral tan exigente y consuntivo. Finalmente, la cobertura forzosa de la eventual responsabilidad por daños requiere una reflexión más detenida, pero conviene apuntar la oportunidad de analizar el sector de servicios sociosanitarios con la mira puesta en el número e importancia de las incidencias ocurridas y el grado de intervención de los agentes en las mismas, teniendo en cuenta la peculiar estructura de un sector participado por Administraciones públicas, operadores privados con y sin ánimo de lucro organizados o individuales —estos últimos en régimen laboral casi unánimemente por cuenta ajena, pero en todo caso con una endeble estructura retributiva, potencialmente incapaces de afrontar indemnizaciones cuantiosas—.

VI. RECAPITULACIÓN Y PROSPECTIVA

Desde el asentamiento en España, hace ya casi veinte años, del llamado «cuarto pilar del Estado del bienestar», venimos asistiendo a la progresiva consolidación y extensión de un sistema público de prestaciones y servicios, originariamente marginal respecto de los sistemas sanitario y de acción social, hoy singularizado en el sistema de promoción de la autonomía personal y atención a la dependencia. Las transformaciones sociales y demográficas ocurridas y por venir apuntan hacia una creciente importancia de lo que se ha dado en llamar lúricamente el «Estado de los cuidados» o «Estado cuidador», fenómeno que ya goza de una robusta regulación desde el punto de vista del objeto (los servicios sociosanitarios) y los sujetos pasivos (los beneficiarios), pero no tanto de los sujetos activos (los profesionales sociosanitarios).

A diferencia de cuanto sucede en el sistema sanitario, el personal ocupado en la dispensación de cuidados a las personas carece de un estatuto, más allá de la legislación laboral y de la educativa (de la que solo cabe destacar un marco de cualificaciones del que deriva un mapa de titulaciones profesionales correspondiente a enseñanzas ofrecidas por el sistema educativo). Debido a la entidad del bien jurídico protegido (la salud), la regulación del personal sanitario (y en particular del incorporado al sistema público) es relativamente intensa y contempla aspectos importantes tales como la indicación de las profesiones y su contenido funcional básico, las exigencias de formación y

titulación para el acceso a la profesión, la previsión de un sistema de progresión formativa y profesional individualizado, un breve catálogo de derechos y deberes (que, en realidad, es el pretexto para enfatizar la importancia de instrumentos tales como los equipos integrados, la historia clínica del paciente y las guías y protocolos de práctica asistencial), entre otros abordados en el texto. Por el contrario, los profesionales responsables de la producción de bienestar psicofísico y social para las personas no se benefician de un régimen semejante que, de existir, contribuiría seguramente a colmar sus carencias reputacionales y redundaría en la transparencia, calidad y sostenibilidad del sistema de servicios sociosanitarios.

A lo largo de estas páginas se ha tratado de exponer esta carencia y de apuntar a una posible solución, disponible principalmente en la legislación de ordenación de las profesiones sanitarias. Curiosamente, un futurable «Anteproyecto de Ley de condiciones básicas para la igualdad en el acceso y disfrute de los servicios sociales» presta cierta atención a los profesionales sociosanitarios —si bien solo a los de la red de sistemas públicos— y recoge algunos elementos interesantes coincidentes con los aquí defendidos (singularización jurídica y denominación específica, fijación de requisitos de titulación, formación y especialización, alusión a la coralidad e interdisciplinariedad, fijación de ratios profesional-usuarios, y establecimiento de derechos y deberes). Sería conveniente avanzar por este camino para lograr una plena alineación de los pilares sanitario, educativo y social (en sus dos facetas, social y sociosanitaria) del «Estado de los cuidados».

VII. BIBLIOGRAFÍA

- ARAUJO GUIMARÃES, N.: «Mirando hacia una sociedad del cuidado, pero viviendo bajo múltiples y desiguales formas de producir cuidados: ¿hay luz al fin de ese túnel?», en BATTHYÁNY, K.; PERROTA, V.; PINEDA DUQUE, J.A. (coords.): *La sociedad del cuidado y políticas de la vida*, UNRISD, 2024; pp. 65-90.
- BENITO ANGUITA, F.: «Retos inmediatos de la Sanidad desde la perspectiva del Defensor del Pueblo», *Revista de Derecho y Salud* nº 13, 2005, p. 39.
- FISHER, B.: TRONTO, J.: «Toward a feminist theory of caring», en ABEL, E. Y NELSON, M. (eds.): *Circles of Care: Work and identity in women's lives*, SUNY Press, Nueva York, 1990, pp. 35-62 (en especial p. 40).
- GARCÉS SANAGUSTÍN, A.: *Los nuevos retos de los servicios sociales en España*, Epraxis, Madrid, 2012.
- HERNÁNDEZ SAN JUAN, I.: «Una Sola Salud y un sin número de actores para su gestión transfronteriza», en TOLIVAR ALAS, L.; HUERGO LORA, A. CANO CAMPOS, T. (dirs.): *El patrimonio natural en la era del cambio climático: actas del XVI*

- Congreso de la Asociación Española de Profesores de Derecho Administrativo. Oviedo 3-5 de febrero de 2022, INAP, Madrid, 2022, pp. 143-154.
- LOMAS HERNÁNDEZ, V.: «Profesiones y profesionales sanitarios en la normativa actual» en LARIOS RISCO, D. (coord.): *Marco jurídico de las profesiones sanitarias*, Lex Nova, 2007, pp. 45-96.
- ORTÚN RUBIO, V.: «Reforma de la sanidad», en MUÑOZ MACHADO, S.; GARCÍA DELGADO, J.L.; GONZÁLEZ SEARA, L. (coords.): *Las estructuras del bienestar: propuestas de reforma y nuevos horizontes*, Civitas, Madrid, 2002, pp. 159-208.
- PEMÁN GAVÍN, J.M.: «Las prestaciones sanitarias públicas: configuración actual y perspectivas de futuro», en *Revista de Administración Pública* nº 156, 2001, pp. 101-154.
- «La asistencia social en España: delimitación conceptual y marco jurídico general», en *Documentación administrativa* nº 271-272, 2005, pp. 39-80.
 - «El derecho constitucional a la protección de la salud: una aproximación de conjunto a la vista de la experiencia de tres décadas de vigencia de la Constitución», en esta REVISTA nº 34, 2009, pp. 11-50.
 - «Debilidades en la cohesión sanitaria. Un balance tras dos décadas de vigencia de la Ley de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud», en *Revista de Estudios de la Administración Local y Autonómica* nº 21, 2024, pp. 3-30.
- MANCEBÓN TORRUBIA, M.J.; SÁNCHEZ-SÁNCHEZ A.: «Envejecimiento y dependencia», en MUÑOZ MACHADO, S.; GARCÍA DELGADO, J.L.; GONZÁLEZ SEARA, L. (coords.): *Las estructuras del bienestar: propuestas de reforma y nuevos horizontes*, Civitas, Madrid, 2002, pp. 313-354.
- TRONTO, J.: «Beyond Gender Difference to a Theory of Care», en: *Signs: Journal of Women in Culture and Society* vol. 12, University of Chicago, 1987, pp. 644-663.
- *Moral boundaries: a political argument for an ethic of care*, Routledge, Nueva York, 1993.
 - *Caring democracy: markets, equality, and justice*, New York University Press, Nueva York, 2013.
- VAQUER CABALLERÍA, M.: «El Ingreso Mínimo Vital desde la óptica del derecho público: sus aportaciones al debate sobre el estado social y autonómico», en *Revista de Derecho Público: Teoría y Método*, vol. 5, 2022, pp. 115-142.
- VIDA FERNÁNDEZ, J.: «Los servicios públicos de solidaridad en la Unión Europea: Los límites del mercado único y la competencia en los servicios de interés general», en QUADRA-SALCEDO FERNÁNDEZ DEL CASTILLO, T. (dir.): *Los servicios públicos tras la crisis económica. En especial la asistencia sanitaria en la Unión Europea*, Valencia, Tirant lo Blanch, 2017, pp. 27-135.

LA ADMINISTRACIÓN PÚBLICA ANTE LOS RETOS DE LA SANIDAD RURAL: MEDIDAS ESTRATÉGICAS Y ORGANIZATIVAS PARA GARANTIZAR LA ATENCIÓN SANITARIA EN LAS ZONAS DE DIFÍCIL COBERTURA^(*)

LUCÍA COFRADES AQUILUÉ
Investigadora Predoctoral
Universidad de Zaragoza

SUMARIO: I. INTRODUCCIÓN: 1. La brecha urbano-rural en el servicio público sanitario. 2. La necesidad de una estrategia integral: circunstancias particulares y aspectos a considerar.– II. LAS ADMINISTRACIONES COMPETENTES PARA SU ABORDAJE. III. EL RETO DE LOS DESIERTOS MÉDICOS O ZONAS DE DIFÍCIL COBERTURA: 1. Apuntes sobre la expresión utilizada para aludir al problema. 2. Aproximación a los posibles planteamientos para revertir la situación.– IV. LA DIMENSIÓN ORGANIZATIVA DEL PROBLEMA: 1. La reordenación de los mapas sanitarios: A) Acceso a los servicios de salud en España. B) Las Áreas de Salud en la normativa estatal. C) La necesaria revisión de los mapas sanitarios ante los cambios sociodemográficos: experiencias en marcha para una gestión eficiente. 2. La ordenación sanitaria del territorio en Aragón.– V. CONSIDERACIONES FINALES.– VI. BIBLIOGRAFÍA.

RESUMEN: Este trabajo se propone ofrecer una visión global de algunas de las medidas adoptadas por las Administraciones Públicas para garantizar la cobertura sanitaria en las zonas rurales. En particular, se analizan las medidas para disponer del personal sanitario necesario en las zonas de difícil cobertura (desiertos médicos), así como para alcanzar una organización sanitaria del territorio adecuada (mapas sanitarios).

(*) Este trabajo forma parte de las actuaciones del grupo de investigación reconocido por el Gobierno de Aragón ADESTER (Derecho Administrativo de la Economía, la Sociedad y el Territorio), proyecto S22_23 R (BOA, núm. 80, 28-04-2023) y se ha realizado en el marco del proyecto de investigación nacional «Innovación para una salud de vanguardia: compra pública, tecnología, sostenibilidad ambiental y factores socioeconómicos (IN-SALVAN)» (PID2021-127828NB-I00). Agradezco a Juan Pemán Gavín, Antonio Ezquerra Huerva y María del Carmen De Guerrero Manso el material bibliográfico que tan amablemente me han facilitado para llevar a cabo el presente estudio.

Las abreviaturas que se utilizan son las siguientes: CE: Constitución Española de 1978; INSALUD: Instituto Nacional de la Salud; LCC: Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud; LGS: Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad; LRSAL: Ley 27/2013, de 27 de diciembre, de racionalización y sostenibilidad de la Administración Local; LSalud: Ley 6/2002, de 15 de abril, de Salud de Aragón; MIR: Médico interno residente; OMS: Organización Mundial de la Salud; SAS: Servicio Aragonés de Salud; SNS: Sistema Nacional de Salud; STC: Sentencia del Tribunal Constitucional; TRLGRUM: Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios; UE: Unión Europea.

Palabras clave: sanidad rural; desigualdad en el acceso a la atención sanitaria; zonas de difícil cobertura; desiertos médicos; ordenación sanitaria del territorio; mapas sanitarios.

ABSTRACT: The objective of this paper is to provide an overview of the measures implemented by public administrations with the aim of ensuring health coverage in rural areas. In particular, the paper analyses the measures taken to provide the necessary health personnel in areas with difficult coverage (medical deserts) and to achieve an adequate health organisation of the territory (health maps).

Key words: rural health; inequality in access to health care; areas of difficult coverage; medical deserts; territorial health planning; health maps.

I. INTRODUCCIÓN

1. La brecha urbano-rural en el servicio público sanitario

Uno de los numerosos temas que surgen en el ámbito del derecho sanitario (1) es la reducción de las desigualdades en salud (2). La desigualdad en el acceso a la atención médica debería ser un motivo de preocupación en nuestro país, puesto que un informe de 2018 (Informe de Oxfam Intermón n.º 49) situaba a España en el cuarto lugar de veintiocho en términos de desigualdad en el acceso a la salud, tan solo por detrás de Rumanía, Lituania y Bulgaria (BRISTOL MYERS SQUIBB, 2021: p. 8). Sin duda, la reducción de las desigualdades sanitarias constituye un asunto complicado de abordar en su conjunto ya que abarca multitud de variantes, habida cuenta de la diversidad de factores susceptibles de incidir en el acceso a la atención sanitaria (desigualdades por razones socioeconómicas, por el país de procedencia o minorías étnicas, por razones de género o por desigualdades geográficas) (3).

En esta aportación, se pone el foco sobre la dimensión territorial del problema (4) y más precisamente sobre la brecha urbano-rural en el derecho a la protección de la salud, aspecto que parece necesario atender ya que se ha

(1) Para una visión de conjunto sobre los retos en el ámbito del derecho sanitario y salud pública se recomienda la consulta de la obra colectiva *Retos del Derecho a la salud y de la salud pública en el siglo XXI*, coordinada por SALAMERO TEIXIDÓ, L. (2020).

(2) En diciembre de 2013, la Comisión Europea publicó el Informe sobre desigualdades sanitarias en la UE (*Health Inequalities in the EU*), el cual confirma la presencia de significativas disparidades sanitarias tanto entre como dentro de los Estados miembros de la Unión Europea.

(3) Sobre esta cuestión puede verse el trabajo de URBANOS-GARRIDO, R. (2016).

(4) Aunque no es objeto de análisis en este trabajo, es preciso tener presente la otra cara de la dimensión territorial del problema, y es que existe una creciente preocupación por el nivel de equidad y solidaridad entre las diferentes comunidades autónomas en cuanto a la provisión y financiación de recursos sanitarios. Sobre ello véase el estudio de DÍAZ PÉREZ, C. (2015).

sostenido que, a pesar del creciente reconocimiento de las inequidades en la protección de la salud, la disparidad entre las zonas rurales y urbanas tiende a ser subestimada con cierta asiduidad (SANZ TOLOSANA y OLIVA SERRANO, 2021: p. 186).

Ciertamente, aunque el acceso a los servicios sanitarios con independencia del lugar de residencia es una cuestión que de un modo u otro siempre ha estado presente (5), ha sido en los últimos años, cuando la preocupación sobre las desigualdades en el acceso a los servicios de salud por parte de distintos movimientos sociales y medios de comunicación parece haber aumentado, quizás impulsada por la política de «reto demográfico» (6) y una mayor sensibilización hacia el fenómeno de la despoblación rural (7).

En este sentido, la información proporcionada por los medios de comunicación tiende a resaltar una diferencia evidente entre la accesibilidad de los servicios de salud en zonas urbanas y rurales. Esta dificultad para acceder a servicios médicos parece ser una característica común en las zonas rurales, como indican varios estudios que comparan su acceso con el de las zonas urbanas (8). Asimismo, del problema del acceso a los servicios sanitarios en el mundo rural se hizo eco el Defensor del Pueblo hace unos años (2019: p. 91). Sin embargo, los poderes públicos deben garantizar que los habitantes de las zonas más despobladas dispongan de las mismas prestaciones básicas, ya que la universalidad y la igualdad constituyen principios básicos de la actuación sanitaria y características fundamentales del SNS *ex arts.* 3, 12 y 46 LGS (CANTERO MARTÍNEZ, 2024: p. 38).

Para abordar esta problemática, en las páginas que siguen se expondrá someramente el marco competencial en la materia (II), para pasar a examinar dos aspectos que se consideran de suma importancia para garantizar el derecho a la protección de la salud en pequeños municipios y zonas geográficamente remotas. En este sentido, se estima oportuno estudiar la problemática de los «desiertos médicos» (III), expresión utilizada en nuestro entorno para aludir a la escasez de personal sanitario y servicios de salud en zonas de

(5) Hace ya algo más de dos décadas, PEMÁN GAVÍN (2001: p. 121) identificó el acceso a los servicios sanitarios desde una perspectiva territorial como uno de los diversos desafíos pendientes en el ámbito de la salud.

(6) Un concepto que actúa como «enganche conceptual» y alrededor del cual se ha desarrollado en los últimos años una política pública tanto a nivel estatal como autonómico. El reto demográfico y los efectos de la despoblación rural han ocupado una parte significativa del debate social y de la agenda política en los últimos años, especialmente desde la presentación de la Estrategia Nacional frente al Reto Demográfico en 2019 (COFRADÉS AQUILUÉ, 2023: p. 181).

(7) Sobre las posibles propuestas para afrontar este problema debe verse la obra colectiva *Instrumentos jurídicos para la lucha contra la despoblación rural*, dirigida por SANTIAGO IGLESIAS, MÍGUEZ MACHO y FERREIRA FERNÁNDEZ, Aranzadi, 2021. En particular véase el estudio introductorio de LÓPEZ RAMÓN, F. (2021).

(8) Entre otros, SARRÍA SANTAMERA ,A. et al. (2015) y LATORRE-ARTEAGA, S. et al. (2018).

difícil cobertura, generalmente en zonas rurales, aunque también puede darse en áreas urbanas que carezcan de medios suficientes (9). Asimismo, también se analiza la ordenación sanitaria del territorio en las comunidades autónomas (IV), aspecto de gran importancia habida cuenta de que el derecho a la protección de la salud implica esencialmente un mandato de actuación para los poderes públicos, pues, al igual que el resto de derechos de contenido prestacional, precisan la puesta en marcha y el adecuado funcionamiento de unas estructuras organizativas al servicio de la ciudadanía (PEMÁN GAVÍN, 2009: pp. 13 y 15). Finalmente, el trabajo se cierra con unas consideraciones finales (V).

2. La necesidad de una estrategia integral: circunstancias particulares y aspectos a considerar

Como el lector atento habrá notado, este trabajo no abarca todos los aspectos que podrían considerarse para mejorar la atención sanitaria en el ámbito rural. Tal enfoque no es viable en un trabajo de estas características; sin embargo, esto no impide que la problemática de la atención sanitaria en las áreas rurales sea un asunto que deba ser abordado con una visión de conjunto, puesto que más allá de los aspectos seleccionados en este trabajo engloba cuestiones tan diversas y relevantes como son el impacto de la telemedicina (10), la telerehabilitación (11) el transporte (12) o la atención sociosanitaria (13).

(9) Véase la siguiente noticia «Castilla-La Mancha, referencia a nivel europeo en el abordaje de los ‘desiertos médicos’», accesible desde: <https://www.castillalamancha.es/actualidad/notasdelprensa/castilla-la-mancha-referencia-nivel-europeo-en-el-abordaje-de-los-%E2%80%99desiertos-m%C3%A9dicos%E2%80%99>.

(10) En este sentido, la Ley 45/2007, de 13 de diciembre, para el desarrollo sostenible del medio rural, contempla en su art. 30 que, para mejorar el acceso de la población a los servicios sanitarios en el medio rural, el programa podrá implementar, entre otras, medidas que persigan «la puesta a disposición de los profesionales del Sistema Nacional de Salud, que ejercen en el medio rural, de las más modernas tecnologías y medios y, en particular, de la telemedicina».

(11) El proyecto ROSIA es un destacado ejemplo de este enfoque. Dicho proyecto trata de proporcionar servicios de telerehabilitación en zonas rurales de Europa a través de una plataforma inteligente diseñada para atender a pacientes que viven en zonas remotas y padecen enfermedades crónicas. Sobre ello véase DE GUERRERO MANSO, C. (2024 a: p 361-364). También resulta de interés TELEA, una plataforma de asistencia domiciliaria implantada en el SERGAS. Sobre ello véase DE GUERRERO MANSO, C. (2024 b: pp. 52 y 53).

(12) Como es obvio, en el entorno rural se trata establecer servicios de transporte que permitan a los ciudadanos acceder a los servicios esenciales. Sobre esta cuestión debe verse el trabajo de CARBONELL PORRAS, E. (2021): «El transporte de personas en el medio rural» en SANTIAGO IGLESIAS, MÍGUEZ MACHO y FERREIRA FERNÁNDEZ (dirs.), *Instrumentos jurídicos para la lucha contra la despoblación rural*, pp. 379-411.

(13) Sobre la atención sociosanitaria en el ámbito rural resulta de interés la consulta de GONZÁLEZ IGLESIAS, M.A. (2022).

Además, es preciso atender a las circunstancias particulares del medio rural. En este sentido, hay que considerar que estos entornos se caracterizan por un considerable predominio de los segmentos de edad más avanzada, de modo que como advierte el CONSEJO ECONÓMICO Y SOCIAL DE ESPAÑA en su informe 2/2021 «Un medio rural vivo y sostenible» (p. 109), la proximidad reviste gran importancia, ya que facilita el acceso a muchas personas con problemas de movilidad. Para abordar este problema, es razonable que los poderes públicos impulsen el envejecimiento saludable y activo en las zonas rurales con el fin de evitar la pérdida de funcionalidad y autonomía, así como prevenir la dependencia (CANTERO MARTÍNEZ, 2024: p. 54).

Por otra parte, es evidente que una asistencia sanitaria adecuada requiere una atención farmacéutica apropiada, pues la prestación farmacéutica no deja de ser un componente esencial del sistema de salud. Aunque no se puede ignorar que las oficinas de farmacia son entidades de carácter mercantil, es importante destacar que también son establecimientos sanitarios (14) , en la medida que la dispensación de medicamentos no solo consiste en entregar el medicamento, sino también en garantizar su uso racional y adecuado (DIOS VIÉITZC, 1999: p. 345) (15).

Es de vital importancia establecer medidas encaminadas a garantizar la prestación de atención farmacéutica en los pequeños municipios, donde en ocasiones su viabilidad económica es ciertamente complicada debido al bajo número de ciudadanos a los que sirven (EZQUERRA HUERTA, 2024: p. 233). Tan es así que no sorprende que se presenten iniciativas como la Proposición no de Ley núm. 28/24 sobre las farmacias rurales, en la que las Cortes de Aragón solicitan al Gobierno de Aragón que firme un convenio con el Colegio de Farmacéuticos para ampliar los servicios ofrecidos por las farmacias rurales y asegurar así su viabilidad económica.

Y es que, aunque el ordenamiento jurídico español afronta las limitaciones de las farmacias rurales mediante la creación de botiquines farmacéuticos y un régimen para farmacias con viabilidad económica comprometida, la problemática persiste, con municipios sin farmacia o botiquín y cierres frecuentes de farmacias rurales (16).

(14) En el art. 103.2 LGS las califica como establecimientos sanitarios.

(15) El art. 86.6 TRLGRUM establece que las oficinas de farmacia tienen la consideración de establecimientos sanitarios privados de interés público.

(16) Desde el ámbito académico, se han propuesto diversas soluciones para garantizar la atención farmacéutica en las áreas rurales. Para un análisis detallado de la situación actual de las farmacias rurales en España, explorando las dificultades que afrontan, sus causas y las posibles soluciones desde el ámbito del Derecho véase el estudio de EZQUERRA HUERTA, A. (2024 a). También se recomienda la consulta de EZQUERRA HUERTA, Antonio (2024 b): «La prestación farmacéutica en la España rural: Su papel en la lucha contra la despoblación», *Revista General de Derecho Administrativo*, n.º 67.

En definitiva, aunque la escasez de profesionales sanitarios y los aspectos organizativos son importantes para mejorar la atención sanitaria en el medio rural, no son suficientes por sí solos, siendo necesario adoptar una estrategia de conjunto que abarque múltiples dimensiones. Solo mediante una combinación de intervenciones puede abordarse eficazmente la problemática de la atención sanitaria en el medio rural y tender a garantizar un acceso adecuado a los servicios sanitarios.

II. LAS ADMINISTRACIONES COMPETENTES PARA SU ABORDAJE

Como es bien conocido, aunque en sus inicios la atención sanitaria se configuraba como un servicio esencialmente local, en el siglo XX el Estado asumió un papel cada vez más importante (17). La distribución territorial del poder establecida por la Constitución Española de 1978 implicó la necesaria de reforma de la asistencia sanitaria mediante la creación de una nueva organización territorial basada en las autonomías, a las que se atribuyeron significativas competencias en el ámbito sanitario. De este modo, con el tiempo se vislumbró una evolución progresiva hacia un Sistema Nacional de Salud de una impronta muy descentralizada, resultado de la instauración y afianzamiento del Estado de las autonomías (FONT I LLOVET, 2023: p. 16). Desde enero de 2002, todas las comunidades autónomas asumieron las competencias sanitarias del desaparecido INSALUD y establecieron sus propios servicios de salud (CANTERO MARTÍNEZ, 2024: p. 43).

Por lo que se refiere al ámbito local, la legislación básica estatal de 1985 estableció un conjunto de competencias municipales de considerable alcance (18), pero que debía ser especificado por la legislación sectorial, estatal o autonómica. Finalmente, la legislación general de sanidad, junto con las reformas estatutarias y las leyes autonómicas posteriores sobre el servicio sanitario, colocaron a las comunidades autónomas como pieza fundamental del sistema sanitario nacional. A partir de la LGS los establecimientos y recursos sanitarios de los entes locales se han ido incorporando gradualmente a los servicios de salud autonómicos, aunque en ciertos casos conservan recursos significativos que se coordinan con los servicios autonómicos (FONT I LLOVET, 2023: p. 16).

(17) Los principales establecimientos médicos de la época eran propiedad de las diputaciones provinciales. Sobre ello resulta de especial interés la consulta de la obra de ORTIZ DÍAZ, J. et al. (1978): «Asistencia hospitalaria: estudios de las diputaciones provinciales», Instituto de Estudios de Administración Local. Véase también la completísima monografía de MUÑOZ MACHADO, S. (1995): *La formación y la crisis de los servicios sanitarios públicos*, Alianza Editorial, donde explica cómo en el pasado el papel principal en materia sanitaria lo desempeñaron los entes locales, aunque gradualmente la intervención del Estado fue adquiriendo mayor relevancia. Más recientemente, véase el estudio de FONT LLOVET, T. (2023).

(18) Acerca de esta cuestión véase ALMEIDA CERRADA, M. (2015: pp. 224 y ss.).

La LRSAL, en un esfuerzo por restringir las competencias locales, en un contexto en el que, a consecuencia de la crisis económica y financiera que comenzó en 2008, perseguía racionalizar la Administración local para hacerla sostenible. Así, la ley eliminó la participación en la gestión primaria de la salud del grupo de materias consideradas como competencias propias municipales. También pretendió que las comunidades autónomas se hicieran responsables de estas competencias en un plazo de cinco años. Sin embargo, la STC 41/2016, de 3 de marzo, declaró inconstitucional la forma en que se habían transferido las competencias sanitarias a las comunidades autónomas, no por su afección a la autonomía local, sino porque el Estado se había excedido su competencia, al impedir a las comunidades autónomas descentralizar ciertos servicios en los entes locales, lo cual sobrepasa la regulación básica e invade las competencias autonómicas en la materia (19). Por lo tanto, como ha apuntado FONT i LLOVET (2020: p. 26) son las comunidades autónomas las que deben decidir la distribución competencial entre sus propios servicios y los servicios locales.

Con todo, es preciso subrayar que, como ha apuntado PEMÁN GAVÍN (2014), aunque la Constitución Española ha optado por una profunda descentralización en el ámbito sanitario, la legislación sanitaria autonómica se enmarca «dentro de un contexto jurídico que la condiciona de modo intenso y con el que se relaciona estrechamente». Un contexto que, como bien señala el autor, está determinado por el conjunto del Derecho Sanitario español y, en particular, por la legislación básica estatal. Y ello, porque el propio texto constitucional reconoce expresamente la competencia estatal para formular las bases y coordinación general de la sanidad, así como la legislación sobre productos farmacéuticos y en materia de sanidad exterior (art. 149.1.16 CE). Además del mencionado título competencial, es preciso tener en cuenta que la existencia de este común denominador normativo se ve reforzada tanto por la previsión de que el Estado coordine la Sanidad a nivel general (art. 149.1.16 CE), como por la competencia estatal para el establecimiento de las condiciones básicas de igualdad en el ejercicio de los derechos constitucionales (art. 149.1.1 CE) (20). Dichos títulos competenciales han servido de base para la creación del SNS, cuyas pautas básicas de funcionamiento se establecieron en la LGSS y en la LCC (PEMÁN GAVÍN, 2014).

(19) En la medida que impiden a las comunidades autónomas descentralizar servicios de su competencia. En palabras del TC la normativa «ha superado el ámbito que la Constitución asigna a una regulación básica sobre atribuciones locales (art. 149.1.18 CE) y, con ello, han invalidado las competencias autonómicas de asistencia social y sanidad».

(20) La competencia exclusiva del Estado para regular las condiciones básicas que garanticen la igualdad de todos los españoles en el ejercicio de los derechos, obliga al Estado a garantizar la igualdad en las condiciones básicas de protección de la salud en todo el territorio nacional. Como señala SANZ LARRUGA, F.J. (1999: p. 111) este título competencial ha sido utilizado por el Tribunal Constitucional como referencia para interpretar los ámbitos de competencia del Estado y de las Comunidades Autónomas en materia sanitaria.

En términos generales se puede afirmar que, en el ámbito sanitario, las competencias de las comunidades autónomas se dividen en dos tipos: el desarrollo de la legislación básica del Estado y, en particular, la normativa de desarrollo de la sanidad interior, así como en la ejecución de la legislación sanitaria estatal y autonómica (SANZ LARRUGA, 1999: p. 124). Ahora bien, aunque en España las competencias sanitarias están descentralizadas y son gestionadas principalmente por las comunidades autónomas, el Estado desempeña un papel crucial en la coordinación y ordenación del sistema.

Aunque el presente trabajo no aspira a llevar a cabo un análisis sobre la distribución de competencias en el ámbito sanitario en España, resulta pertinente destacar, aunque sea de manera sucinta, que los aspectos que se analizan en el mismo se sitúan en un ámbito en el que las comunidades autónomas desempeñan un papel significativo. Algo razonable teniendo en cuenta que corresponde a las comunidades autónomas el desarrollo de la legislación básica estatal, así como su ejecución.

De esta manera, corresponde a las comunidades autónomas, en el marco de la legislación básica del Estado, la competencia para el desarrollo legislativo y la ejecución de las medidas pertinentes dirigidas a garantizar la atención sanitaria en su territorio (21). Las comunidades autónomas tienen la responsabilidad de diseñar la «ordenación territorial» de los servicios sanitarios (art. 51 LGS). Servicios que deben ser planificados de manera eficiente, considerando las necesidades sanitarias de cada territorio y asignar los recursos humanos necesarios para su prestación (art. 55 LGS). Así, el art. 56 LGS señala que «Las Comunidades Autónomas delimitarán y constituirán en su territorio demarcaciones denominadas Áreas de Salud, debiendo tener en cuenta a tal efecto los principios básicos que en esta Ley se establecen, para organizar un sistema sanitario coordinado e integral». En definitiva, la legislación sanitaria asigna a las comunidades autónomas la responsabilidad de proporcionar asistencia

(21) Salvo error por mi parte, el Estado no ha regulado directamente esta materia, por lo que las comunidades autónomas han solicitado a la ministra del ramo un pleno monográfico sobre la escasez de personal sanitario, consejo interterritorial que se celebró el pasado 5 de junio de 2024. Así, las medidas para abordar la falta de profesionales sanitarios provienen en su totalidad de las comunidades autónomas, ello sin perjuicio de que el marco legal para el personal sanitario está regulado a nivel estatal por la Ley 44/2003 de Ordenación de las Profesiones Sanitarias y la Ley 55/2003 del Estatuto Marco del personal estatutario de los servicios de salud, al amparo de lo previsto en art. 149.1.18 de la Constitución Española.

No obstante, cabe recordar que en el componente n.º 18 del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia presentado por España a la Comisión Europea en abril de 2021, se propone reformar el Estatuto Marco del personal estatutario (Ley 55/2003). La reforma incluiría medidas económicas para incentivar a los profesionales, asignación de méritos para sus carreras y facilidades para acceder a proyectos de investigación, con el objetivo de fomentar la movilidad hacia zonas rurales.

sanitaria en sus territorios, exigiendo que se organicen y cuenten con los recursos necesarios para atender a toda la población, incluyendo las áreas rurales. No obstante, como bien ha observado CANTERO MARTÍNEZ (2024: p. 44) carecen de competencias para tomar decisiones esenciales que influyan en la cantidad de profesionales sanitarios (22).

III. EL RETO DE LOS DESIERTOS MÉDICOS O ZONAS DE DÍFICIL COBERTURA

1. Apuntes sobre la expresión utilizada para aludir al problema

Durante los últimos años, el término derivado del francés «*déserts médicaux*», ha cobrado una importancia creciente en el ámbito de la salud. En las zonas más remotas surgen lo que se conoce como desiertos sanitarios, término que se emplea para describir aquellas regiones donde la población enfrenta dificultades significativas para acceder a servicios de atención médica. Así, tomando la definición utilizada en un informe elaborado por la sección nacional de médicos jóvenes del CGCOM (2023: p. 5) un desierto médico es «el resultado final de un proceso complejo llamado desertificación médica que implica una incapacidad continua y creciente de una población determinada para acceder a los servicios de salud de manera oportuna y contextualmente relevante». Otra definición, proporcionada por la Comisión Europea (2022: p. 84), sería la siguiente: «zonas (por ejemplo, ciertas áreas rurales y remotas) con acceso inadecuado o limitado a servicios sanitarios, y muchas veces los ciudadanos que viven en esas zonas tienen que recorrer largas distancias para recibir esos servicios» (23).

No obstante, con buen criterio se ha dicho que resulta más adecuado referirse a estas zonas como «áreas con servicios médicos insuficientes» (AISS, 2021). Esta terminología resulta más precisa, puesto que, aunque es comprensible que se haya generalizado la expresiva noción de desierto médico, es inexacta porque da a entender una completa ausencia de atención médica, lo cual no es la regla general en los territorios rurales. En esta línea, se ha dicho que, aunque el término desiertos médicos es el que se utiliza en Europa para describir el problema, está claro que no se trata simplemente de áreas donde no hay médicos, sino más bien de regiones donde hay insuficientes médicos para garantizar un acceso adecuado a la atención sanitaria con la actual organización del SNS (GARCÍA-PÉREZ, 2023).

(22) Tales como las referentes a la formación especializada, el número de médicos internos residentes, o el límite de estudiantes en las facultades de medicina.

(23) Traducción al español de la nota final número cliii del documento «Commission Staff working document Impact Assessment Report Accompanying the document Proposal For a Regulation of the European Parliament and of the Council on the European Health Data Space».

Según GARCÍA PÉREZ (2023), las zonas rurales son poco atractivas para los médicos, al igual que por norma general lo son para el resto de la población. Así, a juicio del autor, en realidad no deberíamos hablar de desiertos médicos, sino de desiertos sociales y sanitarios hacia los cuales los médicos y otros profesionales sanitarios no se sienten especialmente atraídos. En este sentido, parece que no estaríamos ante un problema exclusivo de la medicina, sino del conjunto de la sociedad. Así, apunta que si el problema fuera meramente médico, se podría pensar que las soluciones deberían centrarse exclusivamente en los propios médicos. Esta es una interpretación a su juicio desafortunada que a veces surge en las propuestas de las Administraciones Públicas, las cuales, según afirma en ocasiones, atentan contra la libertad de movimiento y ejercicio de los profesionales. Sin embargo, entiende que, dado que el problema es tanto social como sanitario, las soluciones deben abordarse desde esta perspectiva para ser efectivas.

En efecto, la situación exige un análisis exhaustivo y profundo, pues como se ha señalado por parte de la OMS y la UE, estamos ante un problema de naturaleza compleja que no puede abordarse exclusivamente mediante la aplicación de incentivos para la contratación de personal sanitario (CGCOM 2023, p. 16).

2. Aproximación a los posibles planteamientos para revertir la situación

Como se ha mencionado, hay un desafío asociado a la ruralidad y a la tendencia de la población a concentrarse en zonas urbanas, con importantes repercusiones en la atención sanitaria. Tanto es así que el 91% de los representantes de médicos jóvenes del CGCOM (2023: p. 17) cree que los desiertos médicos representan un problema en su provincia. En esta línea, no sorprende que la Declaración de Bucarest de la Oficina Regional Europea de la OMS (2023) (24) haya subrayado la importancia de retener y atraer profesionales sanitarios en el ámbito rural.

En el caso de España, a pesar de contar con un alto número de médicos por cada 100.000 habitantes en comparación con los países de nuestro entorno (25), la distribución de los profesionales sanitarios es heterogénea, lo

(24) OMS (2023). Bucharest Declaration on health and care workforce. High-level Regional Meeting on Health and Care Workforce in Europe, Bucharest, Rumania.

(25) Según los datos publicados por la OCDE, correspondientes al año 2022, España ocupa el cuarto lugar en la Unión Europea en cuanto al número de médicos por cada mil habitantes, con una cifra de 4,6 médicos por 1.000 habitantes, cuando la media en la Unión Europea es de 4,0 médicos por 1.000 habitantes. Datos extraídos del *Acuerdo de la comisión de recursos humanos del sistema nacional de salud por el que se determinan los criterios mínimos para identificar de los puestos de difícil cobertura en atención primaria y los incentivos (económicos y no económicos) para la atracción y retención en dichos puestos*.

que provoca no pocas dificultades a la hora de prestar servicios sanitarios en ciertas zonas del territorio (CGCOM, 2023: p. 8). En este contexto, las Administraciones Públicas españolas, esencialmente las autonómicas, han tratado de implementar medidas destinadas a asegurar la presencia de personal suficiente en las zonas de difícil cobertura. Estas iniciativas no deben entenderse como una intervención facultativa en función de la sensibilidad de los responsables políticos hacia la sanidad rural, sino de un objetivo de la política sanitaria conforme al art. 3.3. LGS, el cual establece que la política sanitaria debe dirigirse a superar los desequilibrios sociales y territoriales.

Como demuestra la práctica administrativa, las medidas propuestas para abordar el problema de las zonas de difícil cobertura pueden ser de diversa índole y algunas de ellas resultan, sin duda, controvertidas. A riesgo de simplificar, podemos distinguir tres grandes vías de intervención para abordar los llamados desiertos médicos: medidas de incentivo económico, mejoras en las condiciones laborales, sociales o formativas, así como, en su caso, políticas de retención profesional forzosa.

El primer enfoque consistiría en el incentivo económico, es decir, en proporcionar condiciones económicas ventajosas a los profesionales que se desempeñen en centros de difícil cobertura. Este tipo de medidas está orientado a atraer a los profesionales mediante beneficios pecuniarios directos, tales como incrementos salariales o bonificaciones fiscales. Este tipo de medidas, basadas en los incentivos económicos, pueden aplicarse tanto a quienes ya trabajan en estos centros de difícil cobertura, como a los nuevos empleados, como se hace en la Comunidad de Madrid (26), o bien, pueden limitarse a los residentes que acaban de finalizar o están próximos a finalizar la formación sanitaria especializada, como es el caso de la Orden SAN/481/2024, de 13 de mayo, del Gobierno de Aragón (27).

Desde el COGOM (2023: p. 20) se entiende que las políticas de incentivación económica pueden beneficiar la cobertura de estos puestos, aunque reconocen que puede ocurrir que la cobertura de estas plazas sea transitoria y por profesionales en formación, lo que no solucionaría el problema estructural.

(26) Esta retribución se añade a los incrementos salariales previstos en el Plan Integral de Mejora de Atención Primaria, implementado por la Administración autonómica madrileña en 2023.

(27) Una medida como la adoptada en Aragón, no ha sido bien recibida por parte de los profesionales que vienen prestando sus servicios en estos centros, por entender que los incentivos deben ser extensibles a al conjunto de médicos que trabajan en este tipo de centros independientemente de que no sean profesionales MIR, por considerar que los complementos económicos de fidelización incluidos en el documento constituyen un agravio comparativo para los profesionales que ya están trabajando en estos centros de difícil cobertura. Son varios los sindicatos que han recurrido el plan de fidelización de residentes en la Comunidad Autónoma de Aragón.

tural. No obstante, estas medidas, aunque puedan ayudar no parecen ser suficientes. Así, el extra de 500 euros en los centros de difícil cobertura en la Comunidad de Madrid quizás no ha funcionado como era esperado, ya que de momento solo ha logrado atraer profesionales para cubrir el 25 % de las vacantes (28).

En este sentido, es necesario planificar correctamente las necesidades de recursos humanos en el sector sanitario, lo cual implica adoptar perspectivas a medio y largo plazo. Las profesiones sanitarias tienen un extenso período de formación, lo que significa que las soluciones que intentan abordar de manera inmediata la escasez de personal rara vez son efectivas (PEMÁN GAVÍN 2024: p. 8). Sin embargo, aunque claramente estamos ante un problema estructural, esto no implica que en ciertos casos no sea conveniente combinar estas medidas con otras a más corto plazo para aliviar las dificultades existentes.

Un segundo enfoque son las medidas que buscan fomentar la disposición de los profesionales a trabajar en zonas de difícil cobertura mediante ventajas laborales, sociales o formativas. Un ejemplo ilustrativo de este tipo de medidas lo encontramos de nuevo en la Orden SAN/481/2024, de 13 de mayo, para promover la fidelización de los residentes recién finalizados o próximos a finalizar su formación sanitaria especializada, la cual trata de estimular la incorporación de estos profesionales a centros de difícil cobertura en el Servicio Aragonés de Salud. Las medidas están dirigidas tanto a la atención hospitalaria como a la atención primaria en zonas específicas del territorio aragonés.

Entre las medidas que el Gobierno de Aragón ha implementado para incentivar que los profesionales sanitarios que acaban de terminar su formación se incorporen a trabajar en centros de difícil cobertura, destacan sin duda las medidas de carácter laboral. Una de las principales iniciativas es la oferta de contratos de hasta tres años para proporcionar estabilidad laboral a estos profesionales. Esta medida es esencial, ya que permite disminuir la incertidumbre de los profesionales. Además, se introduce un sistema de reconocimiento de méritos diferenciado, asignando 0,25 puntos por cada mes de desempeño en estos centros, hasta un máximo de 9 puntos. Este reconocimiento no solo incentiva a los nuevos profesionales, sino que también se extiende a aquellos que ya trabajan en estos puestos.

Otro tipo de medida adicional para estimular a los profesionales podría consistir en aplicar, de modo extraordinario y temporal, el concurso como

(28) Véase El Español (2024, 25 de junio). El plus de 500 euros de Ayuso para contratar médicos en zonas rurales no funciona: sólo cubren el 25% de las plazas. https://www.elespanol.com/madrid/comunidad/20240625/plus-euros-ayuso-contratar-medicos-zonas-rurales-no-funciona-solo-cubren-plazas/865413919_0.html.

sistema de selección para los puestos de plazas de difícil cobertura. Así se prevé en el Decreto-ley 2/2024, de 21 de febrero, del Consell, de medidas extraordinarias dirigidas a garantizar la asistencia sanitaria integral y en condiciones de equidad en el Sistema Valenciano de Salud.

En el ámbito social, se propone la contratación combinada en uno o varios centros próximos a las unidades familiares o parejas estables debidamente acreditadas. Esta medida facilita la estabilidad familiar y la vida en pareja, factores sin duda relevantes a la hora de que los profesionales decidan su lugar de trabajo. Asimismo, se prevé la colaboración con entidades locales para ayudar en la búsqueda de vivienda y facilitar el acceso escolar para los hijos de los sanitarios. También se ofrece la posibilidad de jornadas flexibles, permitiendo la prestación de servicios en jornadas intensivas o con horarios flexibles, con el objetivo de disminuir los inconvenientes causados por los desplazamientos. Esta flexibilidad laboral facilita la conciliación de la vida personal y familiar con las responsabilidades profesionales, mejorando el bienestar general de los empleados y aumentando su satisfacción laboral.

En el ámbito formativo, el Servicio Aragonés de Salud impulsará ofertas formativas y programas de másteres en instituciones públicas o privadas que estén relacionados con las áreas de interés de la organización o el desarrollo del talento, facilitando el acceso a estos programas en condiciones ventajosas. Además, se permite la realización de estancias periódicas, de forma preferente, en hospitales ubicados en la ciudad de Zaragoza, computando el tiempo de desplazamiento entre centros como jornada efectivamente trabajada.

Finalmente, encontramos las medidas de retención forzosa, que se caracterizan por la implementación de mecanismos que exigen a los profesionales cumplir con la prestación de servicios en zonas de difícil cobertura. Medidas de corte más severo como el traslado forzoso de médicos, están previstas en el art. 36 del Estatuto Marco de los trabajadores estatutarios del SNS (29), en el que se contempla la movilidad forzosa de los sanitarios cuando así lo requieran las necesidades del servicio de salud. A nivel autonómico, podemos observar un supuesto similar en la Ley 7/2019, de 29 de marzo, de Salud, de Austria, cuyo art. 89 contempla la posibilidad de traslado temporal por razones de servicio a otras áreas cuando sea necesario. En tal caso, se buscarán primero voluntarios, y solo si no se obtienen suficientes, se recurrirá a movilizaciones obligatorias.

(29) «El personal estatutario, previa resolución motivada y con las garantías que en cada caso se dispongan, podrá ser destinado a centros o unidades ubicadas fuera del ámbito previsto en su nombramiento de conformidad con lo que establezcan las normas o los planes de ordenación de recursos humanos de su servicio de salud, negociadas en las mesas correspondientes».

Por otro lado, en la Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de ordenación de las profesiones sanitarias se establece que «Los profesionales podrán prestar servicios conjuntos en dos o más centros, aun cuando mantengan su vinculación a uno solo de ellos, cuando se mantengan alianzas estratégicas o proyectos de gestión compartida entre distintos establecimientos sanitarios. En este supuesto, los nombramientos o contratos de nueva creación podrán vincularse al proyecto en su conjunto, sin perjuicio de lo que establezca, en su caso, la normativa sobre incompatibilidades» (art. 8.2).

Un ejemplo reciente de este enfoque en el ámbito autonómico lo encontramos en el Decreto-ley 2/2024, de 21 de febrero, del Consell, de medidas extraordinarias dirigidas a garantizar la asistencia sanitaria integral y en condiciones de equidad en el Sistema Valenciano de Salud, en el que se prevén una serie de medidas para favorecer la provisión de plazas de difícil cobertura, dado que las medidas e incentivos implementados hasta el momento por la Administración sanitaria no habían resuelto el problema de la falta de personal en los puestos de difícil cobertura. A tal fin, la normativa valenciana trata de facilitar el uso compartido de recursos, para lo cual crea las agrupaciones sanitarias interdepartamentales, como entidad organizativa en la que se integran diversos centros. Así, en su art. 10 prevé la prestación de servicios compartidos por el conjunto de profesionales en el ámbito de las agrupaciones sanitarias interdepartamentales. Se contempla que dicha prestación se realizará durante el tiempo necesario hasta que desaparezcan las razones que la motivaron, y en ningún caso podrá superar los 90 días en un periodo de 12 meses (art. 10.2).

No obstante, este tipo de medidas como el traslado forzoso no se suelen implementar, ya que generan gran controversia (30) y existe un consenso generalizado en que la movilidad de los sanitarios debería ser siempre voluntaria, de manera que se deben buscar otras soluciones para cubrir las plazas de difícil ocupación para que voluntariamente sean los propios sanitarios quienes deseen trabajar en las mismas. Desde el COGOM (2023: pp. 24 y 26) consideran que las medidas consistentes en retener a los profesionales son escasamente efectivas para revertir el problema, pues además de general desmotivación, contribuyen a la estigmatización de las zonas de difícil cobertura.

En una línea similar, el reciente informe de la European Junior Doctors , «De la obligación a la motivación: transformación de las prácticas de retención

(30) Con frecuencia los sindicatos médicos se oponen a este tipo de medidas. Como botón de muestra, en 2022 el Sindicato Médico de la Comunidad Valenciana expresó su oposición a la movilidad forzosa de los médicos hacia áreas de difícil cobertura. Sindicato Médico de la Comunidad Valenciana (2022, 13 de julio). Cesm-CV se opone a la movilidad forzosa de los médicos a las áreas de difícil cobertura. <https://www.cesm.org/2022/07/13/cesm-cv-se-opone-a-la-movilidad-forzosa-de-los-medicos-a-las-areas-de-dificil-cobertura/>.

del talento médico en Europa» (31), apuesta por la implementación de incentivos positivos y la creación de condiciones de trabajo atractivas para que los sanitarios elijan trabajar en zonas de difícil cobertura, ya que considera que las políticas de retención profesional forzosa tienen un impacto significativo en la vida personal y la conciliación laboral.

El informe menciona ciertas prácticas de riesgo implementadas en nuestro entorno para atajar la problemática de las zonas de difícil cobertura. Entre estas prácticas se encuentra la obligación de que los estudiantes de grado realicen prácticas en estas áreas y el servicio rural obligatorio, a través del cual se exige la prestación de servicios sanitarios en áreas rurales, a menudo implicando el desplazamiento de médicos residentes a hospitales y centros de salud con falta de personal. También se critica que, tras completar la formación sanitaria especializada en Croacia, Letonia y Eslovenia, se requiere un servicio público obligatorio de hasta seis años. El incumplimiento dicha obligación puede resultar en una multa, justificándose por los gastos de formación, que oscilan entre 5.000 y 10.000 euros por cada año de formación. Así, la multa pretende compensar estos costes en caso de que los médicos no cumplan con el servicio público obligatorio (European Junior Doctors, 2024: pp. 7 y 8).

IV. LA DIMENSIÓN ORGANIZATIVA DEL PROBLEMA

1. La reordenación de los mapas sanitarios

A) Acceso a los servicios de salud en España

En España, aproximadamente 5,6 millones de personas, equivalentes al 12% de la población, viven en municipios sin un centro de salud. Sin embargo, el 90% de los españoles tiene acceso a un centro de salud en su municipio de residencia o a un radio de 10 minutos. Tan sólo el 1,3% de la población se encuentra a más de 20 minutos de un centro de salud, fuera de su municipio. Por otra parte, más de la mitad de la población reside en municipios que cuentan con un hospital, y el 91% de la población está a menos de 30 minutos de un hospital o tiene uno en su municipio de residencia, si bien un 2,1% de la población tarda más de 45 minutos en llegar al hospital más cercano (32).

En conjunto, estos datos indican que, aunque hay municipios donde los servicios de salud no están todo lo próximos que sería deseable, buena parte

(31) El informe es de 2024 y los autores son Klesmite-Bluma, A.; Cerame, Á.; Berhanu, D.; Piñelgas, P.; Eerens, D. y Trumpickaité, M. Traducción y adaptación a la versión española: Sánchez, D. A.; Carrasco, J. P.; Estrella, P. y Cerame, Á.

(32) Datos obtenidos del estudio de REGUEIRO-ONS, C y GONZÁLEZ LÓPEZ-VALCÁRCEL, B. (2023: p. 123). Las autoras recopilaron esta información de la base de datos de la Fundación Ramón Areces y del Instituto Valenciano de Investigaciones Económicas.

de la población española tiene un acceso razonable tanto a centros de salud como a hospitales. Ello es debido a que el proceso de despoblación no se acompañó de un cierre proporcional de instalaciones sanitarias, de modo que la red de atención primaria sigue siendo relativamente extensa y el acceso de la población a estos servicios es elevado (REGUEIRO-ONS y GONZÁLEZ LÓPEZ-VALCÁCEL, 2023: p. 123). Sin embargo, todavía existe un porcentaje de la población que no dispone de un acceso adecuado, lo cual es necesario atender.

En fin, no cabe duda de que la atención sanitaria en el ámbito rural se enfrenta a obstáculos importantes debido tanto a la progresiva disminución de habitantes como al envejecimiento de la población, lo cual pone en riesgo la posibilidad de continuar con la prestación de servicios de salud adecuados y sostenibles. Pero, por otro lado, también es preciso tener en cuenta que habrá zonas en las que el progresivo incremento de la población dificulte la prestación de la asistencia sanitaria.

B) Las Áreas de Salud en la normativa estatal

La LGS se centra en la creación de un SNS que integre todas las estructuras y servicios públicos destinados a garantizar el derecho a la protección de la salud (art. 44 LGS). A pesar de que el sistema tiene ámbito nacional, desde una perspectiva organizativa, las comunidades autónomas constituyen el núcleo del modelo. En cada una de ellas, debe establecerse un Servicio de Salud que integre todos los centros, servicios y establecimientos (art. 50 LGS).

La LGS establece las Áreas de Salud como piezas fundamentales de la estructura de los servicios sanitarios autonómicos (art. 56.1 y 2). La Exposición de Motivos de la LGS indica que las Áreas de Salud se distribuyen de manera desconcentrada en demarcaciones territoriales delimitadas, considerando diversos factores, especialmente la proximidad de los servicios y la gestión descentralizada y participativa.

Para su delimitación se tendrán en cuenta factores «geográficos, socioeconómicos, demográficos, laborales, epidemiológicos, culturales, climatológicos y de dotación de vías y medios de comunicación, así como las instalaciones sanitarias», cuya concreción corresponde a las comunidades autónomas (art. 56.3 LGS). También se prevé que las Áreas de Salud cuenten con un órgano de dirección propio, en el cual las entidades locales participarán con al menos un 40 por ciento de representación (art. 56.4 LGS). Asimismo, el apartado 5 de este artículo indica que, en términos generales y sin perjuicio de las posibles excepciones que se puedan dar, cada Área de Salud cubrirá a una población de entre 200.000 y 250.000 habitantes, con excepciones para Baleares, Canarias, Ceuta y Melilla, que podrán ajustarse a sus particularidades. El único límite que no se puede cambiar bajo ninguna circunstancia es que debe existir al menos un Área por provincia.

Por su parte, el art. 62.1 de la ley prevé que, para optimizar la operatividad y eficacia de los servicios de atención primaria, las Áreas de Salud se subdividirán en Zonas Básicas de Salud. En el proceso de definición de las zonas básicas se deben evaluar las distancias máximas desde las agrupaciones de población más alejadas hasta los servicios sanitarios, así como el tiempo estimado para desplazarse utilizando medios de transporte comunes, el grado de concentración o dispersión de la población, las características epidemiológicas, así como tener en cuenta las instalaciones y recursos sanitarios disponibles en la zona (art. 62.2 LGS).

El Real Decreto 137/1984, de 11 de enero, sobre estructuras básicas de salud, contempla la Zona de Salud como «la demarcación poblacional y geográfica fundamental: delimitada a una determinada población, siendo accesible desde todos los puntos y capaz de proporcionar una atención de salud continuada, integral y permanente con el fin de coordinar las funciones sanitarias afines» (art. 1.1). Asimismo, señala que las comunidades autónomas serán las responsables de definir los límites territoriales de cada zona de salud considerando criterios demográficos y sociales, al tiempo que especifica que la población que cada Zona de Salud debe atender puede variar entre 5.000 y 25.000 habitantes, abarcando tanto áreas rurales como urbanas. No obstante, el precepto permite, de manera excepcional, que se pueda determinar una Zona de Salud con una población inferior a 5.000 habitantes en áreas rurales, cuando la dispersión geográfica u otras condiciones del entorno lo aconsejen. Asimismo, y también de forma excepcional, se admite que una Zona de Salud pueda atender a una población mayor (art. 1.2). También se prevé que cuando una Zona de Salud abarque varios municipios, se designará un municipio-cabecera cuyo tiempo de viaje desde el resto de los municipios no exceda los treinta minutos utilizando los medios de transporte habituales. En este municipio se ubicará el Centro de Salud (art. 1.3). En los o municipios que forman parte de la zona de salud, se pueden establecer consultorios locales para ofrecer una asistencia sanitaria básica a sus habitantes. Asimismo, en entornos urbanos, cuando las condiciones lo recomiendan, podrán establecerse otras instalaciones diferenciadas que dependan del Centro de Salud (art. 2.2).

Conviene dejar apuntado un aspecto de suma relevancia, y es que la normativa estatal no define de manera rígida la organización de las Áreas de Salud, ya que, aunque ofrece una regulación bastante detallada, la mayoría de sus disposiciones son de carácter supletorio ex art. 2.1 LGS (33), de manera

(33) «Esta Ley tendrá la condición de norma básica en el sentido previsto en el artículo 149.1.16 de la Constitución y será de aplicación a todo el territorio del Estado, excepto los artículos 31, apartado 1, letras b) y c), y 57 a 69, que constituirán derecho supletorio en aquellas Comunidades Autónomas que hayan dictado normas aplicables a la materia que en dichos preceptos se regula».

que pueden ser sustituidas por la legislación autonómica. Son las comunidades autónomas las que deben decidir sobre la opción organizativa que consideren más adecuada, dentro de los límites establecidos por la ley estatal. Estos límites se encuentran en el art. 56 de la LGS, el único de carácter básico en materia de organización. Por tanto, la norma estatal obliga a que las Áreas de Salud cuenten con un órgano propio, en el que deben participar las entidades locales de su ámbito territorial, con una representación no inferior al 40%, así como a respetar la población prevista en su apartado 5 con las excepciones antes apuntadas. De esta manera, el resto de las disposiciones sobre la organización y funciones de las Áreas de Salud tienen una eficacia meramente supletoria (DOMÍNGUEZ MARTÍN, 2006).

Finalmente, debe tenerse en cuenta que las comunidades autónomas han desarrollado diversas formas de organizar la atención sanitaria, lo que ha llevado a adaptaciones del concepto de Área de Salud en términos de nomenclatura (34) y dimensionamiento en los distintos territorios (Sistema de Información de Atención Primaria, 2022: p. 5).

C) La necesaria revisión de los mapas sanitarios ante los cambios sociodemográficos: experiencias en marcha para una gestión eficiente

Como se ha señalado previamente, la política de salud ha de orientarse a la superación de los desequilibrios territoriales y sociales (art. 3.3 LGS), extendiéndose la asistencia sanitaria a toda la población en condiciones de igualdad (art.3.2 LGS). De este modo, la planificación debe fundamentarse, entre otras cosas, en la consecución del acceso equitativo a los servicios. Así pues, en la medida que la asistencia sanitaria se fundamenta en la prestación de servicios personales, el número y la distribución geográfica de los profesionales, así como la asignación de competencias y responsabilidades entre ellos, son factores decisivos para garantizar la accesibilidad de la población a los servicios sanitarios (GARCÍA-PÉREZ *et al.*, 2009: p. 244).

En este sentido, es evidente que la planificación debe ajustarse a la evolución demográfica y a los cambios sociales. Así, con razón se ha sostenido por parte de profesionales y sindicatos médicos la conveniencia de revisar los mapas sanitarios, que tienen casi cuatro décadas de antigüedad, para

(34) La denominación de las divisiones administrativas territoriales varía según la comunidad autónoma. Así, aunque predominan las Áreas de salud (Baleares, Canarias, Cantabria, Castilla y León, Extremadura, Murcia o La Rioja), en Andalucía, se llaman Distritos de Atención Primaria; en Aragón, Áreas de Salud-Sectores; en Cataluña, Región Sanitaria; en la Comunidad Valenciana, Departamento de Salud; en Galicia, Gerencia de Atención Primaria; en Madrid, Dirección Asistencial; y en el País Vasco, Comarca Sanitaria u Organización Sanitaria Integrada.

adecuarlos a las nuevas circunstancias (35). Casi parece innecesario subrayar que los mapas sanitarios deben entenderse como un instrumento, y como tal susceptible de transformación, pues las estructuras administrativas no son inalterables, sino que deben someterse a revisión constante y periódica a fin de asegurar que sirven a la función que tienen encomendada.

Reflexionar sobre la organización administrativa de la sanidad y, específicamente, sobre los mapas sanitarios, implica considerar al menos dos cuestiones de vital importancia: la necesaria equidad en la provisión de servicios sanitarios (36) y el principio de eficiencia. La equidad, más allá de la distancia geográfica a los puntos de atención, comprende otros aspectos tales como las diferencias en cuanto a cantidad y calidad en la atención al paciente (URBANOS-GARRIDO, 2016: pp. 25-30). Por su parte, el principio de eficiencia, como indica GIMENO FELIÚ (2010), se encuentra estrechamente relacionado con el derecho a una buena administración (37) y resulta de aplicación a cualquier

(35) Véase *Heraldo de Aragón* (2024, 8 de febrero). Mapa sanitario de Aragón. <https://www.heraldo.es/noticias/aragon/2024/02/08/mapa-sanitario-aragon-1709579.html>.

Inicialmente, esta regulación estaba establecida en el Real Decreto 2221/1978, de 25 de agosto, que definía la elaboración del Mapa Sanitario del territorio nacional. Este mapa organizaba la división territorial del estado en subdivisiones basadas en las provincias.

Entre las comunidades autónomas de España, Cataluña y País Vasco fueron las primeras en disponer de una regulación del mapa sanitario, en 1980 y 1982 respectivamente. Asturias, La Rioja, Cantabria, Galicia y Extremadura lo hicieron en 1984. En las restantes comunidades autónomas, la regulación se estableció después de 1984: en Andalucía y Madrid en 1985; en Aragón, Canarias, Castilla-La Mancha y Murcia en 1986; en Islas Baleares en 1987; y en Castilla y León en 1988.

(36) En esta línea, se pueden consultar las conclusiones de las XXXV Jornadas de Coordinación de Defensores del Pueblo (La prestación del servicio público de salud en el medio rural León, 20 y 21 de octubre de 2022), en las que se defiende que se adopten « las medidas oportunas para dotar al sistema sanitario público de los recursos económicos precisos que permitan la prestación de una asistencia sanitaria de calidad a las personas que residen en el medio rural, acorde con los principios de equidad, según proclama la legislación vigente».

Téngase en cuenta que lograr la equidad en salud implica que todas las personas puedan alcanzar su máximo potencial de salud, con independencia de cualesquiera factores socioeconómicos, entre los que se encuentra la situación geográfica. Sobre ello véase Comisión Europea (2018).

(37) Un derecho que garantiza una Administración pública eficiente y respetuosa en sus relaciones con la ciudadanía. Desde esta perspectiva, se establece como un verdadero deber de la Administración que puede ser exigido por los ciudadanos y supervisado por la jurisdicción contenciosa. Este concepto, que inicialmente surgió como un principio general del derecho europeo, actúa como un catalizador e incentivo, orientando a las Administraciones públicas hacia una práctica y cultura administrativa basada en la buena fe y el respeto a los derechos de los ciudadanos (TAHIRÍ MORENO, J. y COFRADES AQUILUÉ, L. 2024). Para un completo desarrollo conceptual de este derecho véase PONCE SOLÉ, J. (2019): *La lucha por el buen gobierno y el derecho a una buena administración mediante el estándar jurídico de diligencia debida*. Editorial Universidad de Alcalá, 2019.

decisión de gestión administrativa. En este ámbito la eficiencia pasa claramente por la mejor distribución posible de los recursos disponibles. Así, a lo largo de este año 2024, algunas comunidades autónomas están revisando la distribución de sus recursos disponibles en respuesta a las nuevas necesidades asistenciales con el objetivo de lograr una gestión más eficiente (38).

En este contexto, la reorganización de los mapas sanitarios se ha convertido en una estrategia clave para mejorar la cobertura asistencial, debido a la escasez de personal sanitario en zonas de difícil cobertura. Comunidades autónomas como Asturias, Cantabria, Valencia y Aragón están trabajando para optimizar la atención sanitaria a lo largo de su territorio. Aunque no profundizaremos en los detalles en esta ocasión, la tendencia general en estas iniciativas es simplificar la organización sanitaria mediante la reducción de las áreas de salud. En la Comunidad Valenciana, se pretende reducir el número de áreas de salud a la mitad. Cantabria está avanzando hacia la creación de un área única, con movilidad voluntaria limitada para los profesionales. Por su parte, Asturias también propone una reducción en el número de áreas sanitarias de ocho a tres con la intención de fortalecer los hospitales comarcales. Por otro lado, Aragón también trabaja en la actualización de su mapa sanitario (39).

Finalmente, resulta pertinente mencionar el caso de Cataluña. En esta comunidad autónoma, el Plan de Salud 2021-2025, orientado a una perspectiva integral de la salud, destaca la importancia de este enfoque territorial, asignándole un papel crucial para la consecución de una serie de transformaciones vinculadas con la idea de atención sanitaria integrada (CIERCO SEIRA, 2024: p. 309). Así, el Decreto 116/2023, de 20 de junio, sobre la delimitación de las regiones sanitarias y de los sectores sanitarios del Servicio Catalán de la Salud, trata de alinear la ordenación sanitaria con la división en veguerías, lo que ha llevado a la creación de la Región Sanitaria Penedès. Además, la Región Sanitaria Barcelona se ha subdividido en tres nuevas regiones sanitarias (CIERCO SEIRA, 2024: p. 310).

2. La ordenación sanitaria del territorio en Aragón

La comunidad autónoma de Aragón, al igual que el resto de autonomías, tiene su propio sistema organizativo, conocido como el Sistema de Salud de

(38) Véase ConSalud (2024, 19 de febrero). Las CCAA repensan sus mapas sanitarios ante nuevas necesidades asistenciales. https://www.consalud.es/autonomias/ccaa-repiensan-sus-mapas-sanitarios-nuevas-necesidades-asistenciales_139501_102.html.

(39) Aunque el Gobierno autonómico ha adelantado su intención de adaptarlo a las comarcas, los detalles específicos todavía están por definirse. Véase ConSalud (2024, 17 de julio). Los mapas sanitarios con los que las CC.AA. esperan «adaptarse» a la nueva realidad asistencial. https://www.consalud.es/autonomias/mapas-sanitarios-con-ccaa-esperan-adaptarse-a-la-nueva-realidad-asistencial_146778_102.html.

Aragón (SAS) (40). Como se ha mencionado con anterioridad, la LGS establece las Áreas de Salud como componentes esenciales de la estructura de los servicios sanitarios autonómicos (arts. 56.1 y 56.2).

La Ley 6/2002, de 15 de abril, de Salud de Aragón (LSalud), en el capítulo I de su título VI, aborda la organización territorial del Sistema de Salud de Aragón, en el cual se contempla la estructura de los servicios sanitarios comprendidos en el SAS. Siguiendo lo previsto en la ley estatal se establece la ordenación territorial de los mismos en áreas y zonas de salud. Las áreas de salud, sin perjuicio de la posible existencia de otro tipo de demarcación territorial prevista en el art. 48.1 LSalud—la cual no se concreta— constituyen «el marco para la planificación y desarrollo de las actuaciones sanitarias», disponiendo de la financiación y los recursos necesarios para ofrecer servicios de atención primaria y especializada, garantizando así la continuidad del proceso asistencial y la accesibilidad de los ciudadanos a estos servicios (art. 47.1 LSalud). Las áreas de salud se dividen en zonas básicas de salud (art. 48.1 LSalud), las cuales constituyen «el marco territorial elemental para la prestación de la atención primaria de salud, de acceso directo de la población, que debe contar con la capacidad de proporcionar una asistencia continuada, integral, permanente y accesible» (art. 48.2 LSalud).

Sin embargo, encontramos un elemento novedoso con respecto a lo establecido en la LGS, que son los denominados sectores sanitarios, los cuales se contemplan en el artículo relativo a las Áreas de Salud (art. 47.2 LGS). La existencia de los sectores sanitarios no es preceptiva, pues el precepto indica que «El Gobierno de Aragón, a propuesta del consejero responsable de Salud, y previo informe del Consejo de Salud de Aragón, aprobará y modificará los límites territoriales de las áreas de salud, pudiendo existir sectores sanitarios dentro de las áreas (...). Al respecto, PEMÁN GAVÍN (2010) ha apuntado que, basándose en el texto de la LSalud, resulta inviable deducir el alcance del concepto de sector sanitario y las funciones que estos cumplen en la estructura territorial del SAS. Aunque el texto ciertamente no es del todo claro, podría inferirse que el sector abarca un ámbito territorial inferior al del área de salud, ya que se menciona que pueden existir sectores sanitarios dentro de las áreas. No obstante, tampoco excluye su coincidencia, aunque ciertamente esta opción parece poco lógica. Lo que está claro es que el sector no podrá exceder los límites de las áreas. Por lo que se refiere a su estructura y funcionamiento, se prevé que tanto las áreas de salud como los sectores sanitarios, en caso de que existan, se determinará reglamentariamente (art. 47.3 LSalud).

(40) No obstante, en relación con el tema a tratar, no resulta pertinente ni indispensable realizar un análisis de la normativa correspondiente a la organización administrativa sanitaria de Aragón. Para un análisis de la normativa referente a esta cuestión se debe consultar el estudio de BERMEJO LATRE, J. L. (2004).

Por otro lado, es importante destacar un principio rector en el que se inspira la mencionada ley, el cual está estrechamente vinculado con la ordenación sanitaria y es que la ley considera a las comarcas como entes intracomunitarios de especial relevancia. Este principio rector es el de integración funcional, el cual busca armonizar «todos los recursos sanitarios públicos y ordenación territorial de los centros y servicios sanitarios en áreas y zonas de salud» con la comarcalización de la comunidad autónoma (41) (art. 2 d. LSalud).

No obstante, lo cierto es que la ley aragonesa no establece la delimitación de las áreas sanitarias ni de las zonas de salud, como tampoco lo hace de los sectores sanitarios. Por lo tanto, es necesario atender a lo establecido en el mapa sanitario, cuya aprobación corresponde al Gobierno de Aragón ex art. 59.k) de la Ley 6/2002.

La organización sanitaria aragonesa se basa esencialmente en las directrices establecidas en 1986. El Decreto 130/1986, de 19 de diciembre, aprobó el mapa sanitario de la comunidad autónoma, habiéndose producido hasta el momento cuantiosas modificaciones por su naturaleza esencialmente cambiante (42).

A través del Decreto 174/2010, de 21 de septiembre, del Gobierno de Aragón, se aprobó el Reglamento de estructura y funcionamiento de las Áreas y Sectores del Sistema de Salud de Aragón. En su art. 2.3 se establecieron ocho áreas de salud para lograr una mayor descentralización, equiparándose cada una de ellas con un sector sanitario. Este planteamiento ha renunciado a entender los sectores como subdivisiones de las áreas sanitarias. Así se desprende de su art. 2.1 (43), en el que se concibe al Sector Sanitario como la organización administrativa instrumental de las Áreas de salud.

En el Decreto de 2010 se establece que las Áreas de Salud estarán formadas por el conjunto de zonas básicas de salud designadas por el Mapa Sanitario y que la Comunidad Autónoma de Aragón contará con las siguientes Áreas y Sectores: Área I: Sector de Zaragoza I; Área II: Sector de Zaragoza II;

(41) Las comarcas son un ente local situado entre el municipio y la provincia (art. 3.2.a LBRL), constituyen entidades con un alto grado de interiorización autonómica, ya que su creación, transformación y, en su caso, supresión, corresponde exclusivamente a la comunidad autónoma. En el caso aragonés, las comarcas forman parte de la organización necesaria, siendo su existencia generalizada obligatoria desde 2007.

(42) En el presente trabajo, se considera que la enumeración de cada una de las modificaciones del mapa sanitario aporta poco valor, por lo que se prescinde de la misma.

(43) «Dentro de cada Área de Salud, estructura fundamental del sistema sanitario, responsabilizada de la gestión unitaria de los centros del Servicio Aragonés de Salud y de los programas y prestaciones sanitarias que deben desarrollar, el Sector Sanitario constituye la organización administrativa de carácter instrumental en cada Área de Salud, para la provisión de los servicios sanitarios en la Comunidad Autónoma de Aragón».

Área III: Sector de Zaragoza III; Área IV: Sector de Calatayud; Área V: Sector de Huesca; Área VI: Sector de Barbastro; Área VII: Sector de Alcañiz y Área VIII: Sector de Teruel (art. 2.3).

Sin embargo, el Decreto 32/2015, de 9 de marzo, del Gobierno de Aragón, reestructuró las áreas de salud en uniprovinciales: Área I (Huesca), Área II (Zaragoza) y Área III (Teruel). No obstante, la adaptación a esta nueva organización debía completarse en un plazo inicial de seis meses, con una posible extensión de otros seis meses si no se cumplía. Pero el Decreto 23/2016, de 9 de febrero, prorrogó la estructura de ocho áreas de salud—sectores sanitarios hasta que se aprobaran los Estatutos del SAS, estableciendo un plazo de un año para dicha aprobación. Pero como no se aprobaron los mencionados Estatutos se mantuvo la estructura de ocho áreas de salud (44).

El último Decreto, que aprueba y actualiza la regulación del mapa sanitario de Aragón, se aprobó a través del Decreto 168/2021, de 26 de octubre, del Gobierno de Aragón (45). Dicho Decreto define el mapa sanitario como el instrumento estratégico de planificación y gestión sanitaria que divide el territorio aragonés en demarcaciones geográficas (art. 2). El artículo 4.2 del Decreto establece que la definición de las zonas de salud, tal como se detalla en el anexo I, puede ser modificada mediante una Orden del titular del departamento competente en materia de sanidad, previa tramitación conforme a lo previsto en los arts. 5 y 6 del mismo.

El art. 3.1 del Decreto 168/2021, prevé que el Sistema de Salud de Aragón se estructura territorialmente en ocho áreas de salud, las cuales se dividen en zonas de salud. Las áreas de salud son las siguientes: Área de Salud de Alcañiz, Área de Salud de Barbastro, Área de Salud de Calatayud, Área de Salud de Huesca, Área de Salud de Teruel, Área de Salud de Zaragoza I, Área de Salud de Zaragoza II y Área de Salud de Zaragoza III. El art. 3.3. del mismo determina que el SAS adaptará su estructura territorial, «ordenada

(44) De esta manera, la disposición transitoria cuarta del Decreto 122/2020, de 9 de diciembre, del Gobierno de Aragón, por el que se aprueba la estructura orgánica del departamento de Sanidad y del Servicio Aragonés de Salud, estableció que «En tanto se proceda a la aprobación del Mapa Sanitario del Sistema de Salud, según lo previsto en la Disposición final primera de este Decreto, se entenderá vigente la estructura de áreas y sectores del Sistema de Salud de Aragón aprobada por Decreto 174/2010, de 21 de septiembre, ampliéndose hasta dicha fecha el plazo de adecuación previsto en la disposición transitoria única del Decreto 32/2015, de 9 de marzo, del Gobierno de Aragón, que modifica parcialmente el Decreto 174/2010, de 21 de septiembre, por el que se aprueba el reglamento de estructura y funcionamiento de áreas y sectores del Sistema de Salud de Aragón».

(45) El Mapa Sanitario de Aragón queda definido mediante el Decreto 168/2021, de 26 de octubre, del Gobierno de Aragón, por el que se aprueba y regula el mapa sanitario de Aragón, modificado por la Orden SAN/1074/2022, de 6 de julio, por la Orden SAN/597/2023, de 3 de mayo y por la Orden SAN/713/2024, de 26 de junio.

en sectores sanitarios, a la delimitación territorial fijada por el Gobierno de Aragón en el mapa sanitario». Realmente, estas áreas coinciden en número con lo que en su momento se concibieron como Áreas en el Decreto de 2010.

Como se ha apuntado con anterioridad, en el momento presente el Gobierno de Aragón está trabajando en la actualización del mapa sanitario de la comunidad. Aunque los detalles aún no están definidos, se ha informado sobre la intención de adaptar la estructura a las comarcas (46), lo que sería coherente con el principio rector de integración funcional, el cual persigue armonizar «todos los recursos sanitarios públicos y ordenación territorial de los centros y servicios sanitarios en áreas y zonas de salud» con la comarcalización de la comunidad autónoma (art. 2 d. LSalud).

En todo caso, los gestores deberán considerar cuidadosamente las diferencias y particularidades existentes en cada comarca, pues si por algo se caracterizan las comarcas aragonesas es, como ha apuntado GARCÍA ÁLVAREZ (2023: p. 168) por su extrema diversidad, tanto en población, como en superficie y en número municipios. Así, los medios de comunicación reflejan una triste realidad en nuestra comunidad, a la que se ha llegado a denominar «el Aragón de los diez minutos y el de más de una hora» (47).

V. CONSIDERACIONES FINALES

Sobre la base de las consideraciones expuestas a lo largo de estas páginas, queda claro que la mejora del servicio público sanitario en las zonas rurales requiere tanto de una dotación adecuada de personal como de una organización adecuada.

Si bien, abordar eficazmente la problemática de la atención sanitaria en el medio rural requiere de una estrategia integral que incluya, además de los aspectos señalados, elementos como la atención farmacéutica, la telemedicina o la atención sociosanitaria. Así, aunque el factor humano y las estructuras organizativas son fundamentales, por sí solos resultan insuficientes para garantizar una atención sanitaria adecuada de los ciudadanos que residen en los municipios más pequeños y remotos.

La Administración, sabido es, ha de orientar la política de salud hacia la superación de los desequilibrios territoriales y sociales, garantizando una

(46) *Heraldo de Aragón* (2024, 8 de febrero). Así es el mapa sanitario de Aragón aprobado hace casi 40 años. <https://www.heraldo.es/noticias/aragon/2024/02/08/mapa-sanitario-aragon-1709579.html>.

(47) *Aragón Digital* (2024, 30 de enero). Menos habitantes, más viejos y más dispersos: Aragón se enfrenta a la modificación de su mapa sanitario. <https://www.aragondigital.es/articulo/sanidad/menos-mas-viejos-mas-dispersos-aragon-enfrenta-modificacion-mapa-sanitario/20240130102248861074.amp.html>.

asistencia sanitaria equitativa y accesible para toda la población, a pesar de que organizar el servicio resulte, sin duda, mucho más complejo.

Nos encontramos, ciertamente, con una serie de problemas, comenzando por las dificultades existentes para que los profesionales sanitarios desempeñen su labor en los centros de difícil cobertura. En este sentido, las Administraciones autonómicas han impulsado una serie de medidas para hacer más atractivos este tipo de centros. Simplificando, se pueden identificar tres principales vías de intervención: incentivos económicos, mejoras en las condiciones laborales, sociales y formativas, y, en algunos casos, políticas de retención profesional obligatoria.

La tendencia es establecer incentivos económicos y mejoras para evitar medidas más severas, como la retención profesional obligatoria, que serían menos respetuosas con la autonomía individual de los profesionales, ya que existe consenso en que la movilidad debe ser voluntaria.

Sin embargo, dado que la despoblación y los problemas del mundo rural trascienden el ámbito sanitario, debemos preguntarnos: ¿qué hacer si estas medidas basadas en incentivos no logran los resultados esperados?

Es una realidad que no pocas personas, por motivos de lo más diverso, no desean desarrollar su proyecto vital en un pequeño municipio, incluso si cuenta con servicios básicos, y mucho menos si no dispone de los mismos en un radio prudencial. Así, quizás sea realista reconocer que la falta de servicios puede ser tanto una causa como una consecuencia del abandono de los municipios rurales.

Con esto quiere decirse que puede que las medidas basadas en incentivos no logren los resultados esperados. Esto es, no captar a los profesionales necesarios. Además, existe el riesgo de que estas medidas solo aborden la escasez de personal sanitario de manera puntual o inmediata. Por no mencionar que dichos incentivos representan un gasto significativo, y su viabilidad financiera debería evaluarse cuidadosamente.

En fin, es fundamental crear estrategias más sostenibles y efectivas que no solo atraigan temporalmente a los profesionales de la salud, sino que también aseguren una atención continuada y de calidad a lo largo del tiempo.

En algunos casos, puede ser necesario recurrir a medidas menos populares para garantizar una cobertura sanitaria adecuada. El interés del servicio público debe prevalecer sobre los intereses electoralistas, lo que en su caso podría llevar a que las Administraciones, con las máximas garantías para los trabajadores de la salud, adopten medidas con un enfoque diferente. Sin embargo, también debemos ser realistas y reconocer que puede no ser factible garantizar un servicio en cada punto cercano a la población rural. Las políticas públicas deben ajustarse a esta realidad, buscando soluciones equilibradas.

Una cuestión que guarda estrecha conexión con el problema aludido es la organización territorial sanitaria. La planificación sanitaria debe ajustarse a la

evolución demográfica y a los cambios sociales, prestando especial atención a la distribución geográfica de los recursos y los profesionales de la salud.

La revisión de los mapas sanitarios es esencial para cumplir con los principios de equidad y eficiencia en la provisión de servicios sanitarios. Las recientes iniciativas de reorganización en comunidades autónomas como Asturias, Cantabria, Valencia, Cataluña y Aragón reflejan un esfuerzo por optimizar la atención sanitaria y mejorar la eficiencia en la asignación de recursos. Los mapas sanitarios deben ser considerados como herramientas flexibles que requieren una revisión periódica para seguir cumpliendo eficazmente su función.

VI. BIBLIOGRAFÍA

- ALMEIDA CERRADA, Marcos (2015): «El impacto de la Ley 27/2013, de 27 de diciembre, de racionalización y sostenibilidad de la Administración local en la distribución de competencias en materia de educación, sanidad y servicios sociales», *Revista d'estudis autonòmics i federals*, núm. 22.
- ASOCIACIÓN INTERNACIONAL DE LA SEGURIDAD SOCIAL (AISS): ¿Hay algún médico? Soluciones al problema de los desiertos sanitarios (2021): <https://www.issa.int/es/analysis/there-doctor-addressing-challenge-medical-deserts>.
- BERMEJO LATRE, José Luis (2004): «La configuración del Sistema de Salud de Aragón», en J. Mº. Pemán Gavín, (dir.), *Derecho Sanitario aragonés. Estudios sobre el marco jurídico de la Sanidad en Aragón*, Cortes de Aragón Zaragoza, pp. 61-85.
- BRISTOL MYERS SQUIBB (2021): El Reto de Reducir la Desigualdad del Acceso a la Salud en España. Con la colaboración de Universidad Pontificia Comillas, Universidad de Navarra, Universidad Autónoma de Madrid, Universidad de Salamanca, Universidad Rey Juan Carlos, Médicos del Mundo, Cruz Roja y Cáritas.
- CANTERO MARTÍNEZ, Josefa (2024): «La sanidad rural en España ante el reto demográfico», en Laus, F. y Marcos Martínez, E. (coords.), *Sanidad rural y asistencia sanitaria descentralizada. España e Italia*.
- CARBONELL PORRAS, Eloísa (2021): «El transporte de personas en el medio rural» en Santiago Iglesias, Míguez Macho y Ferreira Fernández (dirs.), *Instrumentos jurídicos para la lucha contra la despoblación rural*, Aranzadi, pp. 379-411.
- CIERCO SEIRA, Cesar (2024): «Sanitat», *Informe Autogovern*, pp. 303-323.
- COFRADES AQUILUÉ, Lucía (2023): «Autonomía y territorio: retos de futuro», en Oliván Del Cacho y Tudela Aranda (coords.), *El Estatuto de Autonomía de Aragón: una mirada de futuro* , El Justicia de Aragón y Fundación Manuel Giménez Abad, pp. 179-209.

- COMISIÓN EUROPEA (2013): Report on health inequalities in the European Union.
- (2018): Inequalities in access to healthcare. A study of national policies, European Social Policy Network.
 - (2022): Commission Staff working document Impact Assessment Report Accompanying the document Proposal For a Regulation of the European Parliament and of the Council on the European Health Data Space.
- CONSEJO ECONÓMICO Y SOCIAL DE ESPAÑA (2021): Informe 2/2021 Un medio rural vivo y sostenible. Sesión extraordinaria del Pleno de 7 de julio de 2021.
- CONSEJO GENERAL DE COLEGIOS OFICIALES DE MÉDICOS (CGCOM) (2023): Áreas de difícil cobertura en España. Desiertos médicos y perspectivas de los médicos jóvenes.
- DE GUERRERO MANSO, María del Carmen (2024 a): «Salud y bienestar de las personas mayores», en Gifreu i Font (coord.), *El envejecimiento activo como nuevo reto para los gobiernos locales: La construcción jurídica de servicios públicos y espacios amigables para las personas mayores*, pp. 333-367.
- (2024 b): ob. col. E. Moreu Carbonell y G. García-Álvarez (dirs.), «Innovación en Salud», en este Monográfico de esta REVISTA.
- DEFENSOR DEL PUEBLO (2019): La situación demográfica en España. Efectos y consecuencias. Separata del volumen II del Informe anual 2018, Madrid.
- DÍAZ PÉREZ, Cristina (2015): «Desigualdades en el derecho a la protección de la salud y a la atención sanitaria», *Revista Derecho y Salud*, Vol. 25, número 1, pp. 61-101.
- DIOS VIÉITEZ, María Victoria (1999): «Ordenación farmacéutica: criterios generales», en Sanz Larruga y Gómez y Díaz-Castroverde (dirs.), *Lecciones de derecho sanitario*, pp. 345-360.
- DOMÍNGUEZ MARTÍN, Mónica (2006): *Formas de gestión de la sanidad pública en España*, La Ley, Madrid.
- EUROPEAN JUNIOR DOCTORS (2024): De la obligación a la motivación: transformación de las prácticas de retención del talento médico en Europa. Klesmite-Bluma, A.; Cerame, Á.; Berhanu, D.; Pihelgas, P.; Eerens, D.; Trumpickaité, M. (autores). Traducción y adaptación a la versión española: Sánchez, D. A.; Carrasco, J. P.; Estrella, P. y Cerame, Á.
- EZQUERRA HUERTA, Antonio (2024 a): «La farmacia comunitaria rural en España. Introducción», en Bottari, Tárraga López, Cantero Martínez (eds.), *Sanidad rural y asistencia: sanitaria descentralizada*, Editorialie científica.
- (2024 b): «La prestación farmacéutica en la España rural: Su papel en la lucha contra la despoblación», *Revista General de Derecho Administrativo*, n.º 67.

- FONT I LLOVET, Tomàs (2020): «Gestión de servicios sociales en el ámbito local. Nuevos planteamientos sobre la ciudad y la contratación pública». En Toller Alas y Cueto Pérez (dirs.), *La Prestación de Servicios Socio-Sanitarios. Nuevo Marco de la Contratación Pública*, Tirant lo Blanch, pp. 21-45.
- (2023): «¿Cómo impulsar la sanidad local? España e Italia: experiencia a debate» en Carlo Bottari y Pedro Juan Tárraga López (coords.) Alma Mater Studiorum – University of Bologna.
- GARCÍA ÁLVAREZ, Gerardo (2023): «Evolución institucional», en Oliván Del Cacho y Tudela Aranda (coords.), *El Estatuto de Autonomía de Aragón: una mirada de futuro*, El Justicia de Aragón y Fundación Manuel Giménez Abad, pp. 127-178.
- GARCÍA PÉREZ, Miguel Ángel et al. (2009): «Distribución geográfica de los médicos en España y su evolución temporal durante el período 1998-2007», *Revista española de salud pública*, Vol. 83, N°. 2, pp. 243-255.
- GARCÍA-PÉREZ, Miguel Ángel (2023): «Desiertos ¿médicos?», Confederación Estatal de Sindicatos Médicos.
- GIMENO FELIÚ, José María (2010): «El principio de eficiencia», en Santa-maría Pastor (dir.), *Los principios jurídicos del derecho administrativo*, pp. 1255-1274.
- GIMENO FELIÚ, José María y GARCÍA ÁLVAREZ, Gerardo (2020): *Compra pública de medicamentos y servicios de innovación y tecnología sanitaria, eficiencia y creación de valor*, Aranzadi.
- GONZÁLEZ IGLESIAS, Miguel Ángel (2022): «La asistencia y coordinación socio-sanitaria en el medio rural en Castilla y León. Aspectos a mejorar tras la pandemia», en *Revista de Estudios de la Administración Local y Autonómica: Nueva Época*, N°. 18, pp. 215-235.
- LATORRE-ARTEAGA, Sergio et al. (2018). «Inequities in visual health and health services use in a rural region in Spain». *Gac Sanit*, pp. 439-446.
- LÓPEZ RAMÓN, Fernando (2021): «La lucha contra la despoblación rural», *Instrumentos jurídicos para la lucha contra la despoblación rural*, Aranzadi, pp. 29-51.
- MUÑOZ MACHADO, Santiago (1995): *La formación y la crisis de los servicios sanitarios públicos*, Alianza Editorial.
- OLIVARES HORTAL, Antonia (2023): *Adquisición pública de medicamentos: superando la barrera de la burocracia*, Colex.
- ORTIZ DÍAZ, José et al. (1978): «Asistencia hospitalaria: estudios de las diputaciones provinciales» Instituto de Estudios de Administración Local.
- PEMÁN GAVÍN, Juan (2001): «Las prestaciones sanitarias públicas: configuración actual y perspectivas de futuro», *Revista de Administración Pública*, N.º 156, pp. 101-154.

- (2009): «El derecho constitucional a la protección de la salud: una aproximación de conjunto a la vista de la experiencia de tres décadas de vigencia de la Constitución», en esta REVISTA, Nº 34, 2009, pp. 11-50.
- (2010): «Capítulo 64. Sanidad», en Bermejo Vera y López Ramón (dirs.), *Tratado de derecho público aragonés*, pp. 1873-1894.
- (2014): «La legislación aragonesa sobre sanidad», en Embid Irujo (dir.), *Derecho público aragonés*, 5 ed., pp. 757-792.
- (2024): «Debilidades en la cohesión sanitaria. Un balance tras dos décadas de vigencia de la Ley de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud». *Revista de Estudios de la Administración Local y Autonómica*, 21, pp. 6-30.

PONCE SOLÉ, Juli (2019): *La lucha por el buen gobierno y el derecho a una buena administración mediante el estándar jurídico de diligencia debida*. Editorial Universidad de Alcalá.

REGUEIRO-ONS, Camila y GONZÁLEZ LÓPEZ-VALCÁRCEL, Beatriz (2023): «Los retos del sistema sanitario a la luz de la transición demográfica», *Papeles de economía española*, Nº 176, 2023 (Ejemplar dedicado a: La economía española ante el reto demográfico), pp. 112-131.

SALAMERO TEIXIDÓ, Laura (coord.) (2020): *Retos del Derecho a la salud y de la salud pública en el siglo XXI*, Thomson Reuters Aranzadi.

SANZ LARRUGA, Francisco Javier (1999): «Las competencias del Estado, Comunidades Autónomas y Corporaciones Locales en materia sanitaria», en Juane Sánchez (coord.), *Lecciones de derecho sanitario*, pp. 105-134.

SANZ TOLOSANA, Elvira y OLIVA SERRANO, Jesús (2021): «La percepción local del acceso a los servicios de salud en las áreas rurales. El caso del pirineo navarro», *Anales del sistema sanitario de Navarra*, Vol. 44, Nº 2, pp. 185-194.

SARRÍA SANTAMERA, Antonio et al. (2015): «Utilización de los servicios de urgencias en zonas rurales y Urbanas», *Semergen: Revista Española de Medicina de Familia*, Nº 2, pp. 63-69.

SISTEMA DE INFORMACIÓN DE ATENCIÓN PRIMARIA (2022): Ordenación Sanitaria del Territorio en las comunidades autónomas. Madrid, Ministerio de Sanidad.

TAHIRÍ MORENO, Jesús A. y COFRADES AQUILUÉ, Lucía (2024): «Déficits y excesos normativos en materia de transparencia, buena administración y buen gobierno: un análisis de la cuestión a partir de la legislación estatal y extremeña», *Revista de Estudios de la Administración Local y Autonómica*, 22.

URBANOS-GARRIDO, Rosa (2016): La desigualdad en el acceso a las prestaciones sanitarias. Propuestas para lograr la equidad, *Gaceta Sanitaria*, 30, pp. 25-30.

4. NUEVAS TECNOLOGÍAS APLICADAS A LA SALUD

ENVEJECIMIENTO ACTIVO, TECNOLOGÍA Y SALUD: UN DESAFÍO PARA LAS POLÍTICAS PÚBLICAS^(*)

ELISA MOREU CARBONELL
Universidad de Zaragoza

SUMARIO: I. EL ENVEJECIMIENTO ACTIVO COMO OBJETO DEL DERECHO PÚBLICO: DE LA PERSPECTIVA ASISTENCIAL AL AUTOCUIDADO: 1. El envejecimiento activo en las políticas de la UE. 2. Marco competencial y regulador del envejecimiento activo.– II. EL RETO DEL ENVEJECIMIENTO ACTIVO PARA LOS SISTEMAS DE SALUD. 1. La atención sanitaria de las personas mayores. 2. Políticas públicas para un envejecimiento activo: la importancia de los sistemas de prevención. 3. Hacia un modelo de coordinación y atención sociosanitaria. 4. El domicilio particular como espacio de atención sociosanitaria.– III. TECNOLOGÍAS Y SISTEMAS DE IA APLICADOS AL ENVEJECIMIENTO ACTIVO: 1. La edad y la salud en el reglamento europeo de IA. 2. Primer obstáculo: superar la brecha digital de las personas mayores. 3. Qué puede hacer la tecnología y la IA por el envejecimiento activo. 4. Tecnologías para la mejora cognitiva: ¿se puede revertir el envejecimiento humano?– IV. RESULTADOS Y CONCLUSIONES.– V. BIBLIOGRAFÍA CITADA

RESUMEN: Este trabajo aborda las conexiones entre el envejecimiento de la población y el derecho a la salud. La concepción del envejecimiento como rémora para el bienestar social ha sido superada por la idea del envejecimiento activo y saludable. Esta idea adaptada a la salud nos obliga a replantear las políticas sociosanitarias, no solamente desde un enfoque nivel asistencial o desde su sostenibilidad económica. Los avances tecnológicos y los sistemas de inteligencia artificial (IA) marcan el desarrollo de este proceso global.

Palabras clave: envejecimiento activo; derecho a la salud; coste sanitario.

ABSTRACT: This paper addresses the connections between population ageing and the healthcare. The concept of ageing as a hindrance to social welfare has been overcome by the idea of active and healthy ageing. This idea, adapted to health, forces us to reconsider social and health policies, not only from a healthcare approach or from their economic sustainability. Technological advances and artificial intelligence (AI) systems mark the development of this global process.

Key words: active ageing; healthcare; health costs.

(*) Este trabajo se ha realizado en el marco del proyecto IN-SALVAN, *Innovación para una salud de vanguardia*, PID2021-127828NB-I00, y del grupo de investigación reconocido por el Gobierno de Aragón ADESTER (Derecho Administrativo de la Economía, la Sociedad y el Territorio), proyecto S22_23R (BOA núm. 80 de 28/04/2023).

El ritmo de envejecimiento de la población es ahora mucho más rápido que en el pasado. Entre 2015 y 2050, el porcentaje de los habitantes del planeta mayores de 60 años se duplicará, pasando del 12% al 22%. Ya en 2020, el número de personas mayores de 60 años superó al de niños menores de cinco años. En 2030, una de cada seis personas en el mundo tendrá 60 años o más. En ese momento, el grupo de población de 60 años o más habrá subido de 1000 millones en 2020 a 1400 millones. En 2050, la población mundial de personas de 60 años o más se habrá duplicado (2100 millones). Se prevé que el número de personas de 80 años o más se triplique entre 2020 y 2050, hasta alcanzar los 426 millones. Este proceso global comenzó en los países de ingresos altos (en Japón, por ejemplo, el 30% de la población ya tiene más de 60 años), pero los cambios más importantes afectan actualmente a los países de ingresos bajos y medios.

También en España la pirámide de la población continúa su proceso de envejecimiento, atendiendo a la proporción de personas mayores de 65 años que alcanza el 20% de la población (Pérez Díaz, 2020). En el año 2035 España contará con un 26,5% de su población mayor de 65 años y su esperanza de vida aumenta de década en década, situándose actualmente en los 83,5 años.

Según un reciente informe del Banco de España (2023), el envejecimiento poblacional y el aumento de la esperanza de vida son uno de los mayores retos estructurales que afronta la economía española. El fenómeno afecta transversalmente a cualquier variable: al consumo, a la inversión, al empleo, a la productividad, a los precios y salarios, a las políticas monetarias y fiscales, y evidentemente también a la salud. Este trabajo aborda una sola de estas facetas: la vinculada con el llamado envejecimiento activo.

El acercamiento al envejecimiento está cambiando y ya se observa una evolución desde un modelo puramente asistencialista hacia un sistema holístico e integrador que impacta en el sistema sociosanitario. La OMS (2020) define el envejecimiento activo como el *máximo aprovechamiento de las oportunidades que permiten disfrutar a la persona de un bienestar físico, psíquico y social durante toda la vida*. La calidad de vida es un concepto subjetivo, pero atiende necesariamente a la prevención de la enfermedad y al autocuidado.

¿Por qué centrarse en el envejecimiento activo y saludable? Porque obliga a introducir cambios en las políticas sociosanitarias, no solamente a nivel asistencial o desde la perspectiva de la sostenibilidad económica. Los avances tecnológicos y los sistemas de inteligencia artificial (IA) marcan también el desarrollo de este proceso global. Las políticas públicas deben ser capaces de crear un entorno favorable para que las personas disfruten de un envejecimiento activo, atendiendo a sus necesidades y ponderando los criterios que influyen en su calidad de vida, como los avances tecnológicos, su nivel de renta o la vivienda.

No existe una persona mayor típica. Algunos octogenarios tienen unas facultades físicas y psíquicas similares a las de muchos treintañeros. Otras personas, en cambio, sufren un deterioro considerable a edades más tempranas.

La diversidad que se aprecia en la vejez no es una cuestión de azar. En gran medida se debe al entorno físico y social de cada persona, que influye en sus oportunidades y en sus hábitos de salud. A menudo se da por supuesto que las personas mayores son frágiles o dependientes y que constituyen una carga para la sociedad. Sin embargo, el estereotipo está quedando obsoleto y existen datos que avalan lo contrario, como el hecho de que la actual generación de mayores de 60 años (los famosos «boomers») son el colectivo con un poder adquisitivo más alto, en comparación con los jóvenes españoles amenazados por la precariedad laboral y la dificultad de acceso a la vivienda. Esta generación de mayores se hace visible en la publicidad, en la prensa, en la moda, en el cine, en la música o en el turismo (1).

La Asamblea General de las Naciones Unidas declaró el periodo 2021-2030 como la *Década del Envejecimiento Saludable* y pidió a la OMS que se encargara de liderar su puesta en práctica. Se trata de un proyecto de colaboración a escala mundial que pretende llevar a cabo una acción global orientada a reducir las desigualdades en materia de salud y mejorar la vida de las personas mayores, sus familias y sus comunidades a través de la acción colectiva en cuatro esferas: cambiar nuestra forma de pensar, sentir y actuar en relación con la edad y el edadismo; desarrollar las comunidades de forma que se fomenten las capacidades de las personas mayores; prestar servicios de atención integrada y atención primaria de salud centrados en la persona; y proporcionar una atención a largo plazo para las personas mayores que la necesiten.

I. EL ENVEJECIMIENTO ACTIVO COMO OBJETO DEL DERECHO PÚBLICO: DE LA PERSPECTIVA ASISTENCIAL AL AUTOCUIDADO

El objeto de este trabajo es, como he dicho, el marco regulatorio de esa nueva idea resumida en la expresión *envejecimiento activo* o *nuevo envejecimiento*. Esta forma de envejecer contemporánea en un contexto de longevidad, tecnología, reestructuración de los sistemas sociales, tensiones generacionales y empoderamiento de las personas mayores exige una nueva regulación por parte de los poderes públicos. El Derecho no debe ser ciego al fenómeno del

(1) La prensa se hace eco del poderío de la «generación silver». Los mayores de 50 años concentran el 42% de la población y el 66% de la riqueza en España, convirtiéndose en el objetivo primordial para las marcas, según noticia publicada en ondacero.es de fecha 3/11/2023. Los mayores de 75 años disparan su riqueza mientras los jóvenes son un 25% más pobres, según la Encuesta Financiera de las Familias del Banco de España referente a 2022, noticia de elmundo.es, fecha 14/05/2024.

envejecimiento, que afecta al ejercicio de funciones públicas y a la propia organización administrativa (Díez Sastre, 2020, 178).

Las personas mayores han de ganar espacio en los futuros marcos normativos, de modo que se eliminen las eventuales debilidades sociales que padecen, entre ellas la discriminación o edadismo, la exclusión, la no visibilización o la soledad no deseada, y se reconozcan y garanticen plenamente todos sus derechos. La ley de promoción de la autonomía personal y atención a las personas en situación de dependencia de 2006 y las diversas leyes sobre discapacidad (2013, 2021 y 2023) tan solo enfocan parcialmente la cuestión, y de ahí que se defienda la necesidad de poner en marcha un proceso regulador transversal que afectará a las normas sanitarias, sociales, laborales y urbanísticas, entre otras.

Abordaremos dos perspectivas del envejecimiento activo: por un lado, la prohibición de discriminación por razón de edad y la lucha contra el edadismo y, por otro lado, el boom regulador y las políticas públicas destinadas a los nuevos mayores, en todos los niveles territoriales.

1. El envejecimiento activo en las políticas de la UE

El Tratado de Amsterdam (1997) introdujo por vez primera la lucha contra la discriminación por razón de discapacidad o de edad (artículo 6A), aunque ya desde los años 80 existen acciones comunitarias a favor de personas mayores (Fernández de Gatta, 2010, 10). La Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea (2000) recoge esta prohibición de discriminación por razón de edad, que va calando también en la jurisprudencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea (2).

Ya en la comunicación de la Comisión al Consejo y al Parlamento Europeo, titulada «*La respuesta de Europa al envejecimiento a escala mundial. Promover el progreso económico y social en un mundo en proceso de envejecimiento*» (COM (2002), 143 final), incluía jugosas referencias al envejecimiento activo, en la premisa de que las políticas encaminadas a hacer frente al envejecimiento no deben centrarse solo en las personas mayores, pues es un problema que nos concierne a todos, independientemente de la edad. Así que la estrategia

(2) Aunque no es objeto de este trabajo, es muy representativa la jurisprudencia sobre la fijación de una edad máxima para el acceso a funciones públicas. La STJUE de 17 noviembre 2022 (asunto C-304/2021), considera contraria a los derechos reconocidos por la UE una normativa nacional que establece una edad máxima de 30 años para participar en un proceso selectivo, «en la medida en que las funciones que efectivamente ejercen esos comisarios de policía no exijan capacidades físicas específicas o, si se requieren esas capacidades específicas, resulte que esa normativa, pese a perseguir un objetivo legítimo, impone un requisito desproporcionado, extremo que incumbe comprobar al órgano jurisdiccional remitente».

para abordarlo parte de «un planteamiento que tome en consideración todas las etapas de la vida», que se orienta hacia políticas y prácticas en favor del envejecimiento activo, que van desde el aprendizaje permanente hasta la prolongación de la vida activa, pasando por el fomento de actividades que promuevan las capacidades y el estado de salud de las personas mayores.

El año 2012 se declaró Año Europeo del Envejecimiento Activo y de la Solidaridad Intergeneracional.

Es evidente que importa el impacto que el envejecimiento poblacional tiene sobre el saneamiento de las finanzas públicas y la sostenibilidad de los sistemas sanitarios y de acción social. El Reglamento (UE) 2021/522 de 24 de marzo de 2021, por el que se establece un programa de acción de la Unión en el ámbito de la salud («programa UEproSalud») para el período 2021-2027, destaca el reto que supone el envejecimiento de la población europea para la sostenibilidad de los sistemas de salud y confirma que las enfermedades relacionadas con la edad requieren de una atención específica (considerando 23).

Pero esta perspectiva de análisis se completa con las necesarias políticas en favor del envejecimiento activo. El informe del Parlamento Europeo sobre «*El envejecimiento del viejo continente: posibilidades y desafíos relacionados con la política de envejecimiento después de 2020*» (2020/2008(INI) propone desarrollar modelos asistenciales flexibles, adecuados y adaptados, con entornos adaptados a la edad y con soluciones asistenciales basadas en el hogar, la familia y la comunidad a través de una red pública de servicios de apoyo y equipos médicos que promuevan la movilidad, la vida independiente, la inclusión social y la autonomía de las personas mayores. El *Libro verde sobre el envejecimiento* (COM(2021) 50 final) propone políticas que fomenten un envejecimiento activo y saludable desde una edad temprana y a lo largo de toda la vida, destinadas a la población en su conjunto, incluida la infantil y juvenil, ante la perspectiva de una mayor esperanza de vida.

Si ponemos el foco en los Estados miembros de la UE no podemos dejar de citar a Francia, que ha sido pionera en regular mediante ley una serie de políticas preventivas contra la pérdida de la autonomía y para luchar contra el aislamiento social derivado del envejecimiento. Con el antecedente de la ley nº 2015-1776, relativa a la adaptación social al proceso de envejecimiento, acaba de aprobar la Ley nº 2024-317 de 8 de abril de 2024, de medidas para construir una sociedad del buen envejecimiento y de la autonomía.

2. Marco competencial y regulador del envejecimiento activo

El artículo 50 de la Constitución Española dispone que los poderes públicos garantizarán la suficiencia económica de los ciudadanos durante la tercera edad. Asimismo, y con independencia de las obligaciones familiares, promo-

verán su bienestar mediante un sistema de servicios sociales que atenderá sus problemas específicos de salud, vivienda, cultura y ocio, lo que implica su reconocimiento como grupo social (Ortega, 2002, 864). La Constitución emplea la expresión «tercera edad» que se ha ido abandonando en los textos normativos más recientes.

El envejecimiento activo es una materia transversal que afecta a competencias estatales, autonómicas y locales, aunque son las comunidades autónomas las que más han regulado esta materia por su vinculación con las competencias estatutarias de igualdad, discapacidad, sanidad, educación o urbanismo.

Tanto la edad como la salud son criterios de discriminación prohibida no solo por la Constitución, sino por la Ley 19/2020, de igualdad de trato y no discriminación (art. 1.3. c) y j) y objeto de políticas públicas de igualdad (art. 13). El artículo 11.2 de esta norma prohíbe la exclusión de un tratamiento sanitario por razones de edad, «salvo que razones médicas lo justifiquen». Estas razones médicas podrían ser las de salud pública, siempre que no sean desproporcionadas o contrarias a derechos fundamentales, como ocurrió durante la pandemia del covid-19 ante la escasez de recursos disponibles, un claro supuesto de edadismo y maltrato hacia las personas mayores (Hernández y otros, 2022) (3). Por otro lado, los centros sanitarios y los equipamientos médicos deben tener en cuenta los criterios de accesibilidad que sean necesarios (art. 11.8). El *edadismo*, según dicha Ley 19/2020, es «la estereotipación y la discriminación contra personas o grupos en base a su edad» (art. 4 s).

También las *leyes autonómicas de igualdad* autonómicas inciden en la prohibición de la discriminación por razón de edad y lucha contra el edadismo. La Ley 7/2023, para la igualdad efectiva de mujeres y hombres de Galicia, incluye un precepto específico para garantizar la igualdad de trato de las mujeres mayores y para que este doble enfoque de género y edad quede integrado transversalmente en las políticas públicas sobre envejecimiento activo y saludable (art. 75). En especial, para los *colectivos LGTBI y trans*, la Ley 4/2024, de no discriminación por razón de identidad de género del País Vasco contempla medidas de envejecimiento activo para los mayores trans (art. 4.3).

El núcleo de la política de mayores hay que buscarlo en las competencias en materia sanitaria y de asistencia social. La Ley 14/1986, General de Sanidad (LGS) no contiene ni una sola referencia directa a la edad o el envejecimiento como factor clave para la asistencia sanitaria, aunque sí prevé que existan programas de atención a grupos de población de riesgo (art.

(3) Véase el impactante informe de Amnistía Internacional (2020), *Abandonadas a su suerte. La desprotección y discriminación de las personas mayores en residencias durante la pandemia covid-19 en España*, Madrid, en <https://doc.es.amnesty.org/ms-opac/>. También el trabajo de Hernández Gómez, Sánchez Gómez y Fernández Domínguez (2022).

18 LGS). La Ley 16/2003, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud, incluye la atención y servicios específicos relativos a «la tercera edad» dentro de los servicios de atención primaria (art. 12). Hubo que esperar hasta la aprobación de la Ley 39/2006, de Promoción de la Autonomía Personal y Atención a las personas en situación de dependencia, para encontrar un marco teórico, al menos, que diera contenido social a la política de mayores de ámbito prestacional, aunque su desarrollo, como es sabido, no ha estado exento de problemas (4).

Prácticamente todos los Estatutos de Autonomía contienen referencias a las políticas de mayores vinculadas con su competencia en materia de asistencia social (art. 148.1.20º CE). Algunos Estatutos reconocen la política de mayores como principio rector de las políticas sociales y económicas, pero solo los de Baleares (art. 16.3), Andalucía (arts. 19 y 37) y Cataluña (art. 15) mencionan expresamente el envejecimiento activo o las relaciones intergeneracionales como objeto de las políticas públicas.

Algunas comunidades autónomas —la excepción en el contexto autonómico— han aprobado *leyes específicas para personas mayores* (Canarias, Andalucía, Castilla y León). Fue pionera la Ley canaria 3/1996, de participación de las personas mayores y de la solidaridad entre generaciones, que —sin llamarlas así—, regulaba las políticas de promoción del envejecimiento activo, como el fomento de hábitos de vida saludable y la prevención de caídas (art. 12). La Ley 6/1999, de Atención y Protección a las Personas Mayores de Andalucía, contempla el desarrollo de programas de educación para la salud para fomentar hábitos de vida saludables, prevenir accidentes y enfermedades y evitar el uso abusivo de medicamentos, entre otros objetivos. La Ley 5/2003, de atención y protección a las personas mayores de Castilla y León, incide igualmente en el envejecimiento saludable a través de programas de educación en salud y la prevención de enfermedades y accidentes.

El fomento del envejecimiento activo también se vincula con la competencia autonómica de *impulso demográfico, despoblación y medio rural* (sobre estas conexiones, Castillo Abella, 2023, 356). Por ejemplo, la Ley 13/2023, de dinamización del medio rural de Aragón, contempla medidas para impulsar el envejecimiento activo y saludable en el mundo rural (art. 4). Por su parte, la Ley asturiana 2/2024 sobre el reto demográfico, desarrolla medidas para el fomento de tecnologías para el envejecimiento activo.

Las leyes autonómicas *del deporte* regulan la necesidad de poner en marcha políticas de fomento del deporte entre las personas mayores para

(4) La tipología de marcos normativos autonómicos en relación con los servicios sociales a personas mayores es muy heterogénea. El reconocimiento de derechos subjetivos no siempre va acompañado de instrumentos normativos y programáticos.

conseguir el envejecimiento activo, ya que la práctica deportiva fomenta «el mantenimiento de la capacidad funcional, cognitiva y psicoafectiva de las personas mayores». En este sentido, la Ley 2/2023, de la actividad física y del deporte de las Illes Balears (arts. 5 e) y 20) o la Ley 2/2023, de la actividad física y del deporte del País Vasco (art. 9).

En materia de cooperativas, destaco entre todas la Ley 2/2023, de cooperativas de la Comunidad de Madrid, que regula las cooperativas de viviendas de consumidores y usuarios para el envejecimiento activo (art. 113). La vivienda es un sector de referencia para el envejecimiento activo, donde se ensayan nuevos modelos de alojamiento de carácter intergeneracional o con servicios colectivos. Estos alojamientos colectivos son una modalidad de vivienda en la que los residentes disponen de un espacio de uso privativo y comparten otros de uso comunitario, y resultan especialmente adecuados para el colectivo de personas mayores con suficiente autonomía que no requieren de cuidados institucionalizados.

II. EL RETO DEL ENVEJECIMIENTO ACTIVO PARA LOS SISTEMAS DE SALUD

El envejecimiento de la población tiene un impacto decisivo sobre el sistema sanitario, tanto desde el punto de vista de su sostenibilidad económica, como de la prestación de servicios y de la organización sanitaria.

1. La atención sanitaria de las personas mayores

El envejecimiento de la población se debe integrar en el diseño de las políticas públicas de salud. Los sistemas de salud, públicos y privados, tienen que estar preparados para atender dolencias crónicas y ofrecer cuidados continuos a una población cada vez más envejecida. Ya hace casi 25 años que el Defensor del Pueblo (2000) urge a planificar una asistencia sanitaria que reconozca las diferencias de las personas mayores y ofrezca un sistema de cuidados de salud adaptados, garantizando la misma calidad que al resto de usuarios.

Los datos indican que las personas mayores son exigentes consumidores de productos sanitarios, medicamentos para enfermedades crónicas y para la gestión del alivio del dolor (Baraza Saz, 2016, 146). El envejecimiento provoca más ingresos hospitalarios con estancias de larga duración, más consultas de atención primaria, más consumo de fármacos, más personas con limitaciones funcionales.

La vejez se caracteriza por la aparición de estados de salud complejos que se conocen por el nombre de *síndromes geriátricos* y que son consecuen-

cia de múltiples factores subyacentes que incluyen, entre otros, la fragilidad, la incontinencia urinaria, las caídas, los estados delirantes. Existen afecciones comunes asociadas con el envejecimiento, como la pérdida de audición, las cataratas, los dolores de espalda y cuello, la osteoartritis, las neumopatías obstructivas crónicas, la diabetes, la depresión y la demencia. A medida que envejecemos aumenta la probabilidad de experimentar varias de esas afecciones al mismo tiempo.

El proceso de envejecimiento de la población hace prever un importante incremento del número de personas con limitaciones funcionales, al ser la edad un factor coadyuvante de esta situación. Según datos de la Fundación Economía y Salud (2013), en 2009 entre los 65 y 75 años en España el 37% de la población tenía alguna limitación para la vida cotidiana y en mayores de 75 años este porcentaje se elevaba al 42,6%. A su vez, entre los 65 y 75 años casi el 10% de la población tenía limitaciones muy importantes en su vida cotidiana, es decir, gran dependencia, y en mayores de 75 años esta cifra se elevaba al 21,6%.

El plan de reformas enviado por el Gobierno español a la Comisión Europea para acceder a los fondos de recuperación incluye partidas importantes en este sentido. El 3,6% de los recursos recibidos (2.492 millones de euros) se destinará al «plan de choque para la economía de los cuidados y refuerzo de las políticas de inclusión», ampliados con 1.010 millones que saldrán de las arcas públicas españolas. El 1,5% (1.069 millones) será para la «renovación y ampliación del sistema nacional de salud».

También se debe mejorar la coordinación entre los servicios sanitarios de atención primaria y los de atención especializada, mejorando los criterios de derivación entre ambos niveles y la correcta protocolización del principio de continuidad de los cuidados, incluido, por supuesto, el nivel asistencial. Para ello se deben crear equipos multidisciplinares que actúen coordinadamente (Casado, 2008). Es esencial que las personas mayores puedan acceder a un diagnóstico y tratamiento precoces, siendo deseable la aplicación de un sistema homogéneo de evaluación de necesidades que incluya no sólo el estado de salud, sino también la situación funcional, mental y social. Este sistema debe ser compartido por los profesionales de atención primaria y especializada y por los servicios sanitarios y sociales.

Es imprescindible asegurar la calidad de la asistencia sanitaria en el nivel primario por medio de una adecuada formación y reciclaje de los profesionales en geriatría y gerontología, que ya aparece en el primer Plan Gerontológico del Ministerio de Asuntos Sociales (1992). Para ello es necesario implantar la enseñanza de geriatría, tal y como establece la normativa vigente, durante el proceso de formación universitaria en los grados de medicina y enfermería, allí donde no exista, y asegurar que esta materia sea impartida por especia-

listas (Defensor del Pueblo, 2000). A pesar de las recomendaciones sobre la necesidad de formación en geriatría de los futuros médicos y del desarrollo de nuevos planes de estudios, en nuestro país los resultados son pobres (5). Se hace preciso lograr una enseñanza obligatoria, impartida por expertos, que incluya contenidos teóricos y prácticos, como ocurre en otros países europeos (Mateos-Nozal, Cruz-Jentoft, Ribera Casado, 2019).

El sistema sanitario debe fomentar que las personas mayores enfermas permanezcan en sus domicilios con el objetivo de reducir los ingresos hospitalarios. Como se ha dicho, la tecnología y los sistemas de IA facilitan la puesta en marcha de programas de atención domiciliaria y de servicios de conexión permanente de las personas mayores en caso de requerir atención sanitaria. Igualmente, es necesario potenciar programas de rehabilitación que contribuyan al buen estado físico, psíquico o sensorial de los mayores y compensen su deterioro.

2. Políticas públicas para un envejecimiento activo: la importancia de los sistemas de prevención

La ampliación de la esperanza de vida ofrece oportunidades, no solo para las personas mayores y sus familias, sino también para las sociedades en su conjunto. Por eso es importante fomentar medidas complementarias a las puramente asistenciales, como la prevención de accidentes, la educación para la salud (fomento de hábitos saludables, evitar el abuso de medicamentos) y el envejecimiento activo, con el objetivo de que las personas mayores disfruten de una mejor calidad de vida durante más tiempo (Baraza Saz, 2016, 141).

El envejecimiento activo debe ser objeto de las políticas de salud pública como reconoce, entre otras, la Ley 13/2023, de salud pública del País Vasco (art. 87 a). En este sentido, se han desarrollado experiencias innovadoras destacables en el ámbito de los servicios autonómicos de salud. En el marco de la compra pública de innovación, los conocidos como «living labs» y los sandboxes regulatorios son herramientas útiles para plantear procesos de innovación centrada en la ciudadanía en torno al envejecimiento activo (Vilarinho, 2024, 421).

(5) Algunas Universidades ofrecen cursos y másteres de educación superior en este ámbito, como el *Master Universitario en Envejecimiento Activo y Salud* de la Universidad de Alicante, el *Master en Envejecimiento Saludable y Calidad de Vida* de la UPV, el *Master Universitario en Envejecimiento Saludable y Calidad de Vida*, de la Universidad de León, el *Máster Universitario en Cuidados de Salud para la Promoción de la Autonomía de las Personas y la Atención a los Procesos del Fin de Vida*, de la Universidad de Granada, o el *Master Universitario en Envejecimiento* de la Universidad de Murcia, entre otros, dirigidos a profesionales del ámbito sanitario y social para formarlos en envejecimiento activo y promoción de la salud.

Aunque algunas de las variaciones en la salud de las personas mayores se deben a la genética, los factores que más influyen tienen que ver con el entorno físico y social, en particular la vivienda y el nivel socioeconómico. Los entornos físicos y sociales afectan a la salud de las personas mayores, tanto de forma directa como indirecta, pues modulan oportunidades, decisiones y hábitos relacionados con la salud. Mantener hábitos saludables a lo largo de la vida (dieta equilibrada, actividad física regular) contribuye a reducir el riesgo de contraer enfermedades no transmisibles, mejora la capacidad física y mental y retrasa la dependencia de los cuidados. Estos entornos propicios, como la accesibilidad de los edificios y de las calles, facilitan que las personas mayores puedan llevar a cabo las actividades cotidianas que son importantes para ellas, a pesar de la pérdida de facultades asociada a la edad.

Según datos del Ministerio de Sanidad, las mujeres españolas viven en promedio hasta los 88 años y los hombres hasta los 83,9. Sin embargo, a partir de los 65 años, la salud se resiente significativamente, de modo que la media de años con buena salud a partir de esa edad se reduce a 10,3 años para las mujeres y a 10,7 para los hombres. La *fragilidad* está estrechamente relacionada con la edad; estudios recientes indican que el 18% de las personas mayores de 65 años la padece. A medida que envejecemos, aumenta su prevalencia: entre un 2,5% y un 6% en personas de 70 a 75 años, y hasta un 38% en mayores de 85 años. Esta cifra varía según el entorno: un 12% en la comunidad y un 45% en contextos como hospitales o residencias, donde las personas suelen presentar problemas de salud más complejos. Aunque el envejecimiento es un factor clave, la fragilidad es evitable: se pueden tomar medidas para prevenirla, identificarla a tiempo y, en muchos casos, revertirla (6).

La diferencia entre la esperanza de vida total y la esperanza de vida con buena salud supone un reto para el sistema sanitario, que debe adaptarse para atender las necesidades de una población que envejece y que requiere más atención médica y cuidados a medida que envejece. La preocupación por la sostenibilidad del gasto sanitario ante el envejecimiento poblacional parte de la observación de un gasto medio por persona creciente con la edad de calendario. Una mirada rápida a los datos existentes para nuestro país nos señala que, en efecto, hay una asociación clara entre el gasto sanitario y la edad.

(6) El abordaje de la fragilidad exige medidas para promocionar el envejecimiento activo y saludable. En el marco del Tercer Programa Europeo de Salud de la Unión Europea 2014-2020 surge la primera acción conjunta para la prevención de la fragilidad, en la que participaron distintas organizaciones europeas procedentes de 22 países. Su objetivo era definir una estrategia común para Europa que contribuya al abordaje homogéneo de la fragilidad, mejorando su prevención, detección, evaluación y manejo, con el fin último de promocionar el envejecimiento saludable. La «hoja de ruta» y otros documentos en <https://www.sanidad.gob.es>.

Actualmente el gasto sanitario en España equivale aproximadamente al 6% del PIB. El tramo de edad con mayor gasto sanitario medio por persona y año se da en la franja de 80 a 84 años de edad (2.723 € en mujeres y 3.388 € en varones), seguidos de los tramos de edad de 85 a 89 años, 70 a 79 años y 65 a 69 años. Los grupos de menor gasto fueron las mujeres de 15 a 19 años (376 €) y los varones de 20-24 años (331 €) (7).

Según el informe de la Airef (2023), el proceso de envejecimiento de la población impone una elevada presión sobre las finanzas públicas. El envejecimiento poblacional implica una caída de la población en edad de trabajar mitigada parcialmente por los flujos migratorios. Esto, unido a la llegada a la edad de jubilación de las cohortes más numerosas del *baby boom* supone un incremento del gasto en pensiones, sanidad y cuidados de larga duración. En un escenario base sin medidas específicas, el déficit primario subirá hasta niveles máximos en torno al año 2050 y situaría la deuda en el 186% del PIB en el año 2070. Según Airef, hasta 2050, el aumento de la edad de la población por el envejecimiento de los *baby boomers* aumentará el gasto esperado hasta alcanzar el 8% del PIB. Sin embargo, a partir de 2050, el gasto comenzará a moderarse, principalmente por el menor peso de la población envejecida sobre el total.

El retraso en abordar los desafíos que plantea el envejecimiento para las cuentas públicas puede elevar los niveles de deuda pública a registros que podrían desencadenar el efecto «bola de nieve» en su máximo exponente, haciendo que sea necesario dedicar cada vez mayor proporción de recursos a satisfacer la carga por intereses y detraerlos de otros usos que tendrían mayor impacto sobre el crecimiento económico y el bienestar de la sociedad. Invertir en envejecimiento activo contribuye a mejorar la calidad de vida de las personas, en todas las edades, y es un factor clave para realizar las evaluaciones económicas que estiman las intervenciones sanitarias eficientes, como por ejemplo, el factor de los «años de vida ajustados en calidad», AVAC (Sacristán, Oliva, Campillo-Artero, Puig-Junoy, Pinto-Prades, Dilla, Rubio-Terrés y Ortún, 2020, 190).

Nótese un dato importante, que destaca Puig-Junoy (2020): la edad de la persona no explica por si sola el incremento del gasto sanitario, sino otras variables como su estado de salud, el tiempo desde el diagnóstico y los deterioros relacionados con la edad. Los estudios concluyen que el envejecimiento de la población presionará al alza el gasto sanitario dependiendo de la calidad de vida y del estado funcional de las personas mayores. Por tanto, la evolución del gasto sanitario no dependerá tanto del envejecimiento poblacional, sino de cómo se produzca éste, del porcentaje de años de vida saludables a partir

(7) Véase el estudio de Vela, Clèries, Vella, Adroher y García-Altés (2019), con datos para Cataluña aunque extrapolables al resto del país.

de los 65 años y de cómo se articulen las políticas públicas para mejorar la calidad de vida de las personas mayores.

La promoción de las políticas de envejecimiento activo chocan con una *sociedad asistencialista*, poco concienciada con su autorresponsabilidad en salud; se dice que España se caracteriza por una «hipermedicalización social» (Fundación Economía y Salud, 2013). Sin embargo, no podemos consagrarnos la autorresponsabilidad como excusa para no invertir en la mejora de la atención sanitaria a los mayores. Por mucho que fomentemos el envejecimiento activo, el deterioro de la salud asociado a la edad hay que abordarlo también desde un enfoque asistencialista y de una política integral de cuidados.

Como actualmente la cobertura de servicios sociosanitarios es muy baja en relación con las necesidades, es necesario incrementar el gasto social para poner en marcha esta infraestructura acorde con las tasas de envejecimiento poblacional. El nuevo paradigma de servicios centrados en la persona, integrados y más enfocados hacia los aspectos preventivos, requiere también esfuerzos en el ámbito de la coordinación y la cooperación entre Administraciones públicas, una mayor dotación y formación de recursos humanos, incorporación de nuevas tecnologías y la modernización de la gestión sanitaria.

3. Hacia un modelo de coordinación y atención sociosanitaria

Hace ya tiempo que se constata la escasa adecuación que existe entre la oferta de servicios y la demanda de cuidados (Mancebón Torrubia y Sánchez Sánchez, 2002, 344).

El concepto sociosanitario ha adquirido un gran protagonismo en los últimos años, aunque formalmente se remonta al año 1997, cuando el artículo único de la Ley 15/1997, de habilitación de nuevas formas de gestión del Servicio Nacional de Salud, mencionaba ya los servicios de «atención sanitaria o sociosanitaria». La pandemia Covid-19 ha puesto de manifiesto las necesidades sanitarias y sociales que de forma simultánea necesitan determinadas personas y cuya descoordinación produce graves daños en su salud y en su calidad de vida (Urruela Mora, 2021, 422).

El informe del Defensor del Pueblo (2000) sobre la atención sociosanitaria a las personas mayores incluía ya interesantes datos, reflexiones y recomendaciones y, en concreto, aconsejaba profundizar en la consolidación de un marco jurídico que haga posible la creación, desarrollo e instauración de la atención sociosanitaria, potenciando especialmente la ayuda a domicilio. Uno de los grandes retos de las políticas sociosanitarias es la desinstitucionalización de los cuidados.

La Ley 16/2003, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud, incluye la atención sociosanitaria en el catálogo de prestaciones del sistema (art. 7.1). Esta prestación sociosanitaria comprende «el conjunto de cuidados

destinados a aquellos enfermos, generalmente crónicos, que por sus especiales características pueden beneficiarse de la actuación simultánea y sinérgica de los servicios sanitarios y sociales para aumentar su autonomía, paliar sus limitaciones o sufrimientos y facilitar su reinserción social» (art. 14.1). La Ley dispone que cada comunidad autónoma determinará los niveles de atención sociosanitaria, que en todo caso comprenderán los cuidados sanitarios de larga duración, la atención sanitaria a la convalecencia y la rehabilitación de pacientes con déficit funcional recuperable. La continuidad del servicio será garantizada por los servicios sanitarios y sociales a través de la adecuada coordinación entre las Administraciones públicas correspondientes.

La coordinación sociosanitaria es un factor estratégico para la sostenibilidad del sistema sanitario y para la mejora de los servicios sociales. El Libro Blanco de la Coordinación Sociosanitaria en España (2011) y el Informe del Consejo Asesor del Ministerio de Sanidad sobre «Coordinación y atención sociosanitaria» (2013) reconocían la necesidad de coordinar los servicios de salud y los servicios sociales para el cuidado de enfermedades de larga duración, especialmente en personas mayores y con enfermedades crónicas. Para conseguir este objetivo se proponía, entre otras acciones, la puesta en marcha de programas de prevención y promoción de la salud, envejecimiento activo, educación en hábitos saludables y formación y acreditación de cuidadores profesionales.

Bajo el principio de atención integral al ciudadano, la atención sociosanitaria es un concepto multifactorial que exige la coordinación de los sistemas sanitarios y sociales, tanto en el plano *horizontal* (entre los diversos servicios y niveles), como *territorial* (entre las distintas administraciones competentes) y *vertical* (de los servicios sociales y sanitarios con las estructuras de tipo asociativo/informal que normalmente corresponden al sector privado). «Lo sociosanitario» se funda, ante todo, en el principio de atención integral a la persona / familia /cuidador principal y trata de garantizar la continuidad asistencial y de cuidados. Ello supone, en último término, establecer procesos para la mejora continua de la calidad y gestionar procedimientos basados en la gestión de cada caso particular, como propone el estudio de la Fundación Economía y Salud (2021).

Las personas mayores, no necesariamente en situación de dependencia, encajan en el perfil de la persona con necesidades de atención sociosanitaria, en función de criterios sanitarios (enfermos crónicos, por ejemplo), sociales (falta de red social y apoyo familiar) y funcionales (personas con deterioro cognitivo). Especialmente grave es la situación de las mujeres mayores (OMS, 2020) y sobre todo las que sufren violencia de género (Gracia Ibáñez, 2012, 322, que requieren de una atención aún más especializada.

Es esencial que los distintos profesionales del ámbito sanitario y social, con independencia de que pertenezcan al sector público o al privado, estén

debidamente cualificados para conseguir una atención sociosanitaria de calidad. Sin embargo, esta parte educativa y formativa relativa a las profesiones sociosanitarias no se ha desarrollado lo suficiente (Bermejo Latre, 2024).

Veinte años después del reconocimiento de la atención sociosanitaria en la Ley 16/2003, y a pesar del avance que supuso la Ley de atención a la dependencia y promoción de la autonomía personal, el reto del envejecimiento poblacional exige avanzar más en la consolidación del sistema sociosanitario de cuidados. No se trata de una nueva forma de atención ni requiere de centros sanitarios y sociales diferentes a los que ya existen: exige una forma diferente de prestar los servicios cuando actúan de forma simultánea, sinérgica y coordinada sobre una misma persona. Como digo, no existe en nuestro país un modelo uniforme para ello ni verdaderos modelos de provisión integrada de los servicios sanitarios y sociales, con excepción de algunas experiencias valiosas en Castilla y León, Cataluña, País Vasco, Castilla-La Mancha y La Rioja, por citar algunas (Martín Ayala, 2020, 51).

Las leyes autonómicas sectoriales sobre derechos de las personas mayores incluyen referencias a la necesidad de potenciar la atención sociosanitaria. La Ley 6/1999, de Atención y Protección a las Personas Mayores de Andalucía le dedica el título V y destaca que es un concepto «novedoso» que pretende la atención integral de las personas mayores que precisan cuidados conjuntos de salud y servicios sociales.

Todas las comunidades autónomas disponen de algún documento, norma, programa o plan en el que reconocen la necesidad de afrontar la coordinación sociosanitaria, tanto a nivel legislativo, como en su estructura organizativa y vienen estableciendo desde hace algunos años y a través de distintas iniciativas, planes y programas, avances para llevar a cabo dicha coordinación. Sin embargo, dichos avances son aún escasos, muy dispares en cuanto al modelo y dependen en muchos casos de la voluntad de coordinación de los profesionales responsables de los distintos dispositivos, lo que tiene mucho que ver con la arquitectura institucional existente en cada territorio y la disposición o no de recursos suficientes, tanto materiales como personales.

Es urgente avanzar en un modelo básico a nivel nacional que garantice la igualdad de derechos de todos los ciudadanos sin depender de que, en la Comunidad Autónoma donde resida, se haya avanzado más o menos en los instrumentos y modelos de coordinación sociosanitaria (Sánchez Caro y Abellán-García Sánchez, 2021, 569).

4. El domicilio particular como espacio de atención sociosanitaria

Además de los centros sanitarios y sociales de la red pública y privada donde se puede prestar atención sociosanitaria, como hospitales, residencias o

centros de día, es necesario considerar el domicilio particular o familiar como espacio propio de esta prestación. Desde la perspectiva del envejecimiento activo y saludable y el autocuidado, es lógico pensar que las personas mayores puedan vivir más tiempo en sus domicilios con plena autonomía.

En las recomendaciones del citado informe del Defensor del Pueblo (2000) se incluía la necesidad de potenciar el servicio de ayuda a domicilio como programa generador de soluciones para la atención sociosanitaria de las personas mayores. El informe de la Comisión Europea de 2009 sobre el envejecimiento demográfico ya aconsejaba que los servicios de asistencia se prestaran en el propio domicilio en lugar de hacerlo en instituciones (COM (2009) 180 final), y así se desarrolla en la vigente *Estrategia Estatal de Desinstitucionalización* del Ministerio de Derechos Sociales (2024-2030), en el marco del Plan de Recuperación Transformación y Resiliencia, si bien esta estrategia se centra en los mayores con discapacidad.

Existen ya fórmulas, algunas muy extendidas y especializadas, como la atención domiciliaria, la hospitalización en domicilio y los cuidados paliativos a domicilio. Los tratamientos de rehabilitación, enfermería o dispensación de fármacos también son susceptibles de ser prestados en el domicilio de la persona. En el plano de la atención social, existen la ayuda a domicilio y la teleasistencia que desarrollan los servicios sociales especializados, con el apoyo de los familiares o cuidadores.

Los sistemas de IA y las nuevas tecnologías, como se ha dicho, facilitan la puesta en marcha de esta atención domiciliaria y también mejoran la accesibilidad de las viviendas. Y así, la domótica encuentra entre las personas mayores un nicho de mercado en expansión, ya que la digitalización de funciones domésticas mediante herramientas interactivas de diseño universal mejora la calidad de vida y la seguridad de este colectivo (Gifreu Font, 2024, 101 y Gómez Jiménez, 2024, 120).

Hay que apostar por los centros integrados de servicios sociales de proximidad que, además de la atención residencial, presten apoyo a las personas mayores o dependientes que desean continuar en su hogar, en coordinación con los servicios sociales, a través de la prestación de servicios en su domicilio o en otro equipamiento de su entorno, como lavandería o catering, rehabilitación y apoyo al cuidador, entre otros, favoreciendo la permanencia de estas personas en su comunidad en las mejores condiciones posibles de calidad de vida.

Según un estudio de la Fundación Opti (2011), el nuevo modelo asistencial sociosanitario se centrará en el usuario y gran parte de los servicios se deslocalizarán, desplazándose el centro de gravedad desde los centros hacia las personas y sus hogares. Si bien es preciso realizar estudios de coste-beneficio capaces de cuantificar la influencia que sobre el sistema existente pudieran tener estas tecnologías, algunas experiencias ya realizadas permiten albergar la

esperanza de que la generalización de estas soluciones permitirá rebajar costes asistenciales y colaborar con la sostenibilidad del sistema, que inevitablemente deberá ser revisado para hacer frente a la nueva realidad. El hogar será un entorno más seguro gracias a la inteligencia ambiental y las TICs permitirán extender esta seguridad al exterior gracias a los dispositivos portátiles, que pondrán en marcha sistemas de atención móviles en caso de emergencia.

Por ejemplo, la Ley 6/1999, de mayores de Andalucía, reconoce expresamente el objetivo de garantizar la permanencia de las personas mayores enfermas en su domicilio a través de la necesaria potenciación de los programas de atención médica y de enfermería domiciliaria. Igualmente y de acuerdo con las disponibilidades presupuestarias se propiciará la permanencia de las personas mayores enfermas o en situación de riesgo en su domicilio, mediante la creación de un sistema gratuito de conexión permanente y aviso a los servicios de atención sanitaria (art. 23 c).

El derecho a la igualdad en la aplicación de la ley, reconocido en el artículo 14 de la Constitución española, en relación con el artículo 50 de la Constitución, que alude expresamente a los «problemas específicos de la vivienda» de las personas mayores, justifica la aplicación de ajustes razonables y de una motivación rigurosa para limitar su derecho a elegir su lugar de residencia y evitar la soledad no deseada. Dicho con otras palabras, antes de adoptar una decisión sobre el lugar y la forma de vida de las personas mayores que las excluya de su entorno habitual, acordando su ingreso en una residencia de mayores, hay que agotar todas las posibilidades de apoyo y asistencia y justificar convenientemente que no se pueden realizar los ajustes razonables que procedan en el contexto de las prestaciones del sistema (Rodríguez de Santiago, 2020, 225). No obstante, este principio de *aging at home* o *in place*, que postula que las personas deben envejecer preferentemente en su casa o en su entorno, está limitado por múltiples variables que cercenan su desarrollo, especialmente en el ámbito rural (Castillo Abella, 2023, 367).

III. TECNOLOGÍAS Y SISTEMAS DE IA APLICADOS AL ENVEJECIMIENTO ACTIVO

En el marco de la transformación digital del sector público (Sánchez Rosado y Díez Parra, 2022, Pérez Gálvez, 2024), las tecnologías y los sistemas de IA tienen múltiples aplicaciones para el envejecimiento activo, ya que pueden procesar grandes conjuntos de datos biomédicos, identificar patrones y predecir la progresión de enfermedades relacionadas con la edad. En definitiva, estas tecnologías ayudan a descubrir biomarcadores de longevidad y a diseñar estrategias preventivas que promuevan un envejecimiento saludable. El envejecimiento es un desafío social compartido por todos los países europeos

y una oportunidad para que los poderes públicos, en todos los niveles de gobierno, sean capaces de proponer soluciones innovadoras (Moreno Vida y Díaz Aznarte, 2022).

Aclaro desde ya que mi exposición no tiene pretensión científica y que es un mero acercamiento al estado de la cuestión desde el punto de vista del jurista.

1. La edad y la salud en el reglamento europeo de IA

El reglamento (UE) 2024/1689, por el que se establecen normas armonizadas de inteligencia artificial, condiciona la valoración de los riesgos a criterios como la salud y la edad poblacional, que justifican la prohibición de ciertas actividades para los sistemas de IA (arts. 5. 1. b) y 7.2. h) (8).

La edad, por ejemplo, es un criterio para la categorización biométrica mediante herramientas de IA. Si tales sistemas de IA se introducen en el mercado para alterar comportamientos que puedan poner en riesgo la vulnerabilidad de personas o colectivos por razones de edad, quedan prohibidos por el reglamento.

El uso de sistemas de IA para la identificación biométrica en tiempo real de personas en espacios de acceso público, aunque sea con fines de garantía del Derecho, invade gravemente los derechos y las libertades, en la medida en que puede afectar a la vida privada de la población, provocar la sensación de estar bajo una vigilancia constante y disuadir a los ciudadanos de ejercer su libertad de reunión y otros derechos fundamentales, y por eso quedan prohibidos por el reglamento.

En todo caso, las imprecisiones técnicas de los sistemas de IA destinados a la identificación biométrica generan resultados sesgados y discriminatorios, que son especialmente sensibles en lo que respecta a la edad o la discapacidad, lo que justifica su clasificación como sistemas de alto riesgo. Por ejemplo, los que se usan para evaluar la calificación crediticia o solvencia de las personas físicas tienen un elevado riesgo de discriminar a determinados colectivos y perpetuar patrones históricos de discriminación por razones de edad.

Además, el reglamento garantiza que los sistemas de IA de alto riesgo se diseñen de tal modo que las personas físicas puedan supervisar su funcionamiento, asegurarse de que se usan según lo previsto y de que sus repercusiones se abordan a lo largo del ciclo de vida del sistema. Para ello, el proveedor del sistema debe definir las medidas adecuadas de supervisión humana antes de su introducción en el mercado.

(8) Sobre la regulación de la IA en Europa y sus riesgos, véase el estudio introductorio de Álvarez García y Tahiri Moreno (2023).

Algunos sistemas de IA destinados a interactuar con personas físicas o a generar contenidos pueden plantear riesgos específicos de suplantación o engaño, sobre todo en personas mayores, con independencia de si cumplen o no las condiciones para ser considerados como de alto riesgo. Por consiguiente, su uso debe estar sujeto a obligaciones de transparencia específicas que tengan en cuenta las características de estos colectivos vulnerables debido a su edad o discapacidad.

A los efectos de este trabajo, me interesa destacar la herramienta de la evaluación de impacto sobre los derechos fundamentales en los sistemas de IA de alto riesgo, prevista en el artículo 27 del reglamento europeo. Esta evaluación tiene como objetivo que el responsable del despliegue de un sistema de IA identifique los riesgos específicos para los derechos de las personas o grupos de personas que puedan verse afectados, e identifique las medidas que se deben adoptar en caso de que se materialicen estos riesgos. La edad y la salud son criterios vinculados con un sistema de alto riesgo que se deberán valorar en la implementación de esta herramienta proactiva.

2. Primer obstáculo: superar la brecha digital de las personas mayores

La tecnología y los sistemas de IA promueven un paciente más informado, que puede gestionar mejor la evolución de su salud y de su enfermedad fuera de la consulta del profesional sanitario. Pero, en el colectivo de las personas mayores, la brecha digital es todavía un problema grave, sobre todo cuando concurre enfermedad mental o neurodegenerativa. Un paciente mayor que desea un tratamiento con medicamentos digitales no podrá hacer un uso adecuado del dispositivo si no está familiarizado con el uso de las tecnologías y sistemas de IA. La brecha digital es mayor en la mujer y en el ámbito rural.

Un estudio empírico evolutivo realizado a lo largo de nueve años en la Universidad de Burgos (2004 a 2012) apuntaba claramente hacia un notable incremento en el uso de internet entre los mayores motivado por el deseo de estar activos, actualizados y comunicados. Por eso es tan necesario impulsar medidas para fomentar su uso, reduciendo la brecha digital, clave también para la salud mental y el estado de ánimo de las personas mayores, ya que internet es una herramienta efectiva para combatir la soledad no deseada y su aislamiento (Román-Graván, Pérez-Hurtado y Tadeu, 2021).

Es necesario que los dispositivos digitales sean asequibles económicamente y que el equipo médico instruya a los pacientes. Para lo primero, una medida eficaz sería incluirlos en la cartera de servicios de salud, haciendo balance de gastos y beneficios. Para lo segundo, es necesario que el equipo médico esté debidamente formado. Otro reto tiene que ver con las dificultades de com-

prensión de los términos y condiciones de uso del dispositivo tecnológico, que puede afectar a los resultados del tratamiento y también generar vulneración de derechos con la intimidad o la protección de datos (Morla González, 2024).

Las políticas públicas, especialmente en el ámbito de la salud, deben poner en marcha acciones de fomento para conseguir reducir la brecha digital de las personas mayores y fomentar su inclusión digital. Además, se debe ampliar la financiación para investigar dispositivos digitales adaptados a estos colectivos y utilizar la compra pública de innovación para introducirlos en la práctica sanitaria, consiguiendo así que los proveedores tengan en cuenta a las personas mayores en el diseño de sus productos.

3. Qué puede hacer la tecnología y la IA por el envejecimiento activo

El sector de la salud se enfrenta a una demanda creciente de servicios debido al envejecimiento de la población, el aumento de las enfermedades crónicas, las limitaciones presupuestarias y la escasez de trabajadores cualificados. Los avances tecnológicos en los campos de la robótica y la IA pueden ofrecer innumerables oportunidades para hacer frente a esos desafíos, lo que previsiblemente se traducirá en un ahorro de costes.

El informe de la Oficina Ciencia y Tecnología del Congreso de los Diputados (Oficina C) dedicado a la «*Inteligencia artificial y salud*» (2022) confirma este potencial de la IA para mejorar la salud de las sociedades del futuro, especialmente en las personas mayores, que podrían apoyarse en la robótica para mejorar su autonomía y su calidad de vida. Y cita el ejemplo de Japón, con un problema demográfico similar al español, donde se están invirtiendo grandes cantidades de dinero en robótica asistencial, de apoyo y para la automatización de pequeñas tareas.

Junto con la integración de las tecnologías digitales, la aplicación de la robótica y la IA podría conducir a mejoras en el diagnóstico médico, las intervenciones quirúrgicas, la prevención y el tratamiento de enfermedades y el apoyo a la rehabilitación y los cuidados a largo plazo (por todos, Romeo Casabona y Lazcoz Moratinos, 2020 y Ramón Fernández, 2022). La IA y las soluciones digitales también contribuyen a lograr procesos de gestión del trabajo más eficaces y automatizados, ofreciendo al mismo tiempo una formación continua a los trabajadores de la salud y del ámbito sociosanitario (Atienza Macías, 2021). Las TIC ofrecen herramientas que permiten realizar una atención sin límites temporales ni espaciales, y por tanto, mucho más cercana (Munuera Gómez, 2016). La nanotecnología y la nanomedicina podrían transformar el tratamiento del cáncer en un futuro y la de otras condiciones crónicas y debilitantes de la vejez, incluyendo enfermedades cardiovasculares, reumatoideas, osteoartritis y enfermedades neurodegenerativas como alzheimer y parkinson.

El objetivo es reducir a largo plazo los costes de atención social y sanitaria al hacerla más accesible (Martínez Navarro, 2020).

La tecnología y los sistemas de IA, como digo, contribuyen a la promoción de la salud, especialmente en el colectivo de personas mayores, para conseguir que los productos y servicios sean universalmente accesibles, y con ello lograr una sociedad más inclusiva.

Los sistemas de IA pueden mejorar la calidad de vida de los pacientes mayores. Su potencial para analizar grandes volúmenes de datos puede proporcionar datos valiosos en la comprensión del envejecimiento y en la identificación de intervenciones personalizadas que pueden retrasar sus efectos. Aunque los sistemas de IA no pueden modificar el genoma, sí son fundamentales en la genómica predictiva: algoritmos avanzados de IA pueden analizar secuencias genéticas para identificar patrones de enfermedades relacionadas con la edad, lo que podría conducir a intervenciones más tempranas y precisas.

Las herramientas basadas en IA que se están desarrollando para su aplicación en la actividad asistencial son con fines de diagnóstico, de pronóstico o de elección terapéutica. Las tecnologías facilitan la prestación de los servicios sanitarios a distancia (medio rural, cuidados domiciliarios), mejoran la seguridad de los procesos y tratamientos, permiten utilizar la historia clínica electrónica, mejoran la información en salud pública y consiguen un mejor control de la adherencia de los tratamientos para pacientes mayores (Alkorta Idiakez y Atienza Macías, 2020).

Sin embargo, las tecnologías en la salud no siempre están diseñadas para el colectivo de personas mayores (Botrugno, 2022, 15). Por ejemplo, la innovación orientada a las personas mayores debería centrarse en la creación de dispositivos autónomos, más pequeños y baratos, con bajo consumo de energía, no necesariamente teléfonos inteligentes, ya que uso entre las personas mayores y las poblaciones de los países menos desarrollados es claramente más bajo que en otros sectores de la población.

Los sistemas de IA se integran en la atención primaria y en la práctica geriátrica habitual (Vestri, 2024). Ya se están desarrollando diversas aplicaciones tecnológicas, desde sistemas de monitorización remota y robots de asistencia personal (García Portero, 2018), hasta pastilleros electrónicos para personas mayores conectados al smartphone, que incluyen avisos a la farmacia y al propio paciente. La IA facilita una vejez más independiente y activa mediante el apoyo a la movilidad, la comunicación y la prestación de cuidados personalizados. Esto, a su vez, mejora el bienestar emocional y social de las personas mayores. Por eso los asistentes de IA resuelven indirectamente otros problemas como la brecha digital o la soledad no deseada.

La teleasistencia sociosanitaria es una herramienta que facilita la promoción de la salud, la atención y el autocuidado de las personas mayores que viven solas, especialmente de las que tengan menos recursos y las que estén

en situación de dependencia. Esta tecnología establece una red digital de acompañamiento y seguridad en el hogar y en las actividades de la vida diaria que facilita la detección de casos de soledad no deseada. Es preciso que las Administraciones públicas apoyen la creación de empresas de base tecnológica e iniciativas innovadoras, que impulsen estos avances científico-tecnológicos orientados al envejecimiento activo. La IA facilita también la hospitalización a domicilio y la coordinación sociosanitaria.

La medicina personalizada es otro de los campos más prometedores de aplicación de la IA para la salud de las personas mayores. Con la capacidad de analizar datos a una escala y profundidad sin precedentes, la IA puede facilitar tratamientos altamente personalizados basados en la genética individual, los factores ambientales y el estilo de vida de cada paciente.

Un buen ejemplo de la utilización del *big data sanitario* es el desarrollo de sistemas de alerta para el diagnóstico precoz de determinadas enfermedades que afectan especialmente a las personas mayores, como las neurológicas (9).

En la gestión sanitaria, la IA puede optimizar la asignación de recursos, agilizar el conocimiento de los datos de la historia clínica, definir mejor los perfiles de los pacientes, predecir con qué frecuencia van los pacientes a la consulta o su reingreso en el hospital, segmentar grupos de pacientes crónicos, etc.

Los desafíos éticos y jurídicos que plantean estas tecnologías y sistemas de IA son de enorme dimensión (la responsabilidad por daños, el tratamiento de datos sensibles, los requisitos aplicables a la fabricación del producto, la igualdad en el acceso a las tecnologías, la minimización de los sesgos) y el Derecho tiene las herramientas adecuadas —es la herramienta ideal— para afrontarlos y poner freno al riesgo de deshumanización y afectación a la seguridad del paciente que introduce la medicina digital (10).

(9) Un grupo de investigación liderado por el Dr. Clavé ha creado una herramienta de inteligencia artificial denominada AIMS-OD (Artificial Intelligence Massive Screening – Oropharyngeal Dysphagia), un software basado en IA para el diagnóstico de la disfagia, que proporciona de manera rápida y precisa el riesgo de padecer disfagia para optimizar el proceso de cribado y mejorando así el diagnóstico de esta patología. Más información en <https://www.tecnocampus.cat/es/empren/premis-creatic>.

(10) Una visión general en Romeo Casabona y Lazcoz Moratinos (2020). Con las adaptaciones necesarias, se puede aplicar el régimen de la responsabilidad por productos defectuosos, regulada en el Texto Refundido de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios, aprobado por Real Decreto Legislativo 1/2007, de 16 de noviembre. Si los daños tienen su origen en un mal uso del producto, y no en un defecto de fabricación, se reconduce al sistema de la responsabilidad civil o a la responsabilidad patrimonial administrativa, según el caso. Para facilitar la reclamación se propone que los robots sanitarios incorporen una «caja negra» que rastree y grabe su actividad y las órdenes dadas por el operador (Atienza Macías, 2021, 80). Lazcoz Moratinos (2021) defiende una supervisión humana efectiva para estos sistemas de alto riesgo, que pueden estar determinados por la edad del usuario, como recoge ahora el reglamento europeo de IA.

La Carta de Derechos Digitales de España (2021), aunque en el plano del *soft law*, puede contribuir a un envejecimiento más saludable y activo, al tiempo que protege a las personas mayores en el entorno digital. En primer lugar, promueve la inclusión digital, lo que puede facilitar que las personas mayores accedan a herramientas y servicios en línea. En segundo lugar, la carta fomenta la educación digital, lo que puede ayudar a las personas mayores a adquirir habilidades necesarias para navegar por la red, beneficiándose de servicios como la telemedicina o plataformas de comunicación. La Carta reconoce derechos que pueden proteger a los mayores de situaciones de vulnerabilidad, como la manipulación de información o el uso indebido de sus datos. Y, por último, al facilitar el acceso a recursos digitales, se pueden mejorar aspectos de bienestar emocional y social, reduciendo la soledad y promoviendo una vida activa.

4. Tecnologías para la mejora cognitiva: ¿se puede revertir el envejecimiento humano?

Los avances de las tecnologías que operan con sistemas de IA prometen mejoras en nuestra capacidad cognitiva (ayudas electrónicas a la memoria, aparatos de realidad aumentada, estimulación cognitiva para mayores con deterioro cognitivo, implantes neuronales y prótesis), aunque existen otras formas de estimulación que no son tecnológicas (Moreu Carbonell, 2023). Los potenciadores cognitivos se distinguen por su modo de acción específico, la escala temporal en la que actúan, su disponibilidad y sus efectos secundarios. Además de los potenciadores físicos (neurotecnologías invasivas y no invasivas), existen potenciadores bioquímicos (sustancias psicoactivas, drogas y productos farmacéuticos) y conductuales (meditación). La IA está en la base de la edición genética que permite alterar la secuencia de ADN; por ejemplo, la tecnología CRISPR desarrolla tratamientos para tratar enfermedades degenerativas y frenar el envejecimiento (11). También la educación, la medicina, los alimentos y los suplementos han permitido el progreso de las potencialidades del ser humano, en un sentido muy amplio (Biscaya Fernández, 2021).

La mejora cognitiva a través de las tecnologías convergentes y el denominado *transhumanismo* plantea retos para la filosofía, la bioética y el Derecho y, por lo que afecta a este trabajo, nos conduce a plantear *si el envejecimiento podría llegar a ser un proceso reversible*. Aquí nos interesa esta vinculación del transhumanismo con el envejecimiento, puesto que su aspiración última es la inmortalidad, la prolongación de la vida y la defensa de la longevidad, lo cual envuelve múltiples aristas de contenido práctico, filosófico y jurídico, cuyo análisis no es baladí (Payán Ellacuría, 2021, 893).

(11) Más información en <https://www.agenciasinc.es/Reportajes/El-editor-genetico-CRISPR-explicado-para-principiantes>.

Son problemas que el Derecho ya ha tenido que ir solventando cuando los avances de la psicología, la psiquiatría, la medicina o la neurociencia amplían el conocimiento del cerebro humano. Ahora ya se debate sobre los límites que hay que imponer al uso de los dispositivos implantados en el cuerpo humano (prótesis electrónicas, órtesis) para mejorar nuestras capacidades físicas en competiciones deportivas (Verdugo Guzmán, 2019). Es posible que no difiera mucho la situación del cíborg mejorado, la del deportista que se dopa para conseguir mejores marcas o de quien toma sustancias psicotrópicas para hacer mejor un examen. Como he dicho, la mejora cognitiva se puede conseguir ya con métodos tradicionales de perfeccionamiento como las drogas o la psicología cognitiva. El Derecho fija la línea roja que separa la legalidad de la ilegalidad de ciertos avances tecnológicos, como intervino para prohibir el dopaje en el deporte. Ahora el reto es mayúsculo porque la neurotecnología es más sofisticada y emplea técnicas intrusivas que podrían escapar al control del propio interesado.

Al parecer, un 45% de la población considera que los avances médicos deben ayudar a extinguir los límites de la muerte, y un 38% es partidario de que ayuden a limitar los signos del envejecimiento (Payán Ellacuría, 2021, 907). Datos como este explican que el desarrollo de nuevas tecnologías de mejora cognitiva y prolongación de la vida esté provocando el interés económico de las grandes compañías sanitarias, además de los propios Estados y de la industria de la defensa (Paik, 2021, 180).

Se acepta con facilidad que estos avances tecnológicos se apliquen para el diagnóstico y *tratamiento* de enfermedades degenerativas como el alzhéimer o el parkinson pero, en contraste, la *mejora* neurológica provoca más problemas éticos. Se intuye que supone un atentado contra la naturaleza humana y que la manipulación artificial nos aleja de nuestra identidad como seres humanos. Lo cierto es que la mejora cognitiva puede generar desigualdad social debido al coste y a la dificultad de acceso a las tecnologías de mejora.

El ordenamiento jurídico no ofrece soluciones eficaces para algunos conflictos que se plantean. Por ejemplo, ¿permitiremos que se puedan presentar a los exámenes o a las oposiciones quienes hayan mejorado sus capacidades con un microchip o implante cerebral susceptible de memorizar datos? ¿Cómo impactará en el sistema de responsabilidad por daños un implante cerebral capaz de controlar nuestros impulsos o nuestro comportamiento? En relación con el envejecimiento, ¿conducirá la mejora cognitiva a una ampliación o supresión de la edad de jubilación de las personas? ¿Cuál será el impacto generacional de estas medidas?

La *Carta de Derechos Digitales* presentada por el Gobierno de España en 2021 permite que, en un futuro, la ley regule aquellos supuestos y condiciones de empleo de las neurotecnologías que, más allá de su aplicación terapéutica, pretendan el aumento cognitivo o la estimulación o potenciación de las capaci-

dades de las personas. El primer problema que deberá resolver el Derecho es garantizar la igualdad en el acceso a las tecnologías que permiten la mejora cognitiva, evitando sesgos y obstáculos por razones económicas, sociales o de edad. La experiencia con otras tecnologías, en efecto, hace prever que su coste económico no están al alcance de todos los ciudadanos, aumentando la desigualdad y contraviniendo tanto el acceso como la distribución equitativa al derecho a la salud (Payán Ellacuría, 2021, 897).

IV. RESULTADOS Y CONCLUSIONES

El envejecimiento activo y saludable exige adoptar medidas multinivel encaminadas, no solo a prevenir enfermedades, sino a facilitar la autonomía de las personas mayores. Está claro que las políticas públicas deben evolucionar desde el núcleo de prestaciones y servicios de tipo asistencial, para expandirse hacia otras acciones que incumben a todos los niveles de gobierno, incluidos los autonómicos y locales (Egea de Haro, 2020, 53). El análisis jurídico tradicional se completa ahora con las numerosas políticas públicas de envejecimiento activo y de atención y cuidados a las personas mayores que se han puesto en marcha, muchas de ellas a nivel local, así que el Derecho no puede ser ciego a este fenómeno que tanto afecta al ejercicio de funciones públicas y a la propia organización de nuestras Administraciones públicas (Díez Sastre, 2020, 179).

Los resultados de este trabajo ponen de relieve que el modelo sanitario debe adaptarse a una realidad social marcada por el envejecimiento de la población y la cronicidad que lleva asociada, reasignando los recursos escasos con el apoyo de los sistemas de IA y de las nuevas tecnologías. La sanidad no es un gasto, es una inversión (Gimeno Feliú, 2024) porque es clave para el desarrollo económico y social. Necesitamos un sistema eficiente de *salud integral* que aporte valor social y bienestar a la población (cada vez más envejecida). Aunque tradicionalmente el envejecimiento se ha analizado como una amenaza o riesgo para los sistemas sanitarios, también se deben analizar las oportunidades que presenta desde la perspectiva de envejecimiento activo y, en general, para el desarrollo de un nuevo mercado de servicios.

El informe elaborado para la Comisión Europea titulado «*The silver economy*» (2018) pronostica que la economía para mayores de 55 años será la tercera en recursos a escala global, lo cual va mucho más allá que el enfoque inicial centrado en mantener la sostenibilidad del gasto público en sanidad y asistencia y en pensiones. Este enfoque se ha ampliado desde entonces. El envejecimiento de la población se aborda de forma global como una oportunidad, con la participación de tecnologías e innovaciones sociales, y la identificación de soluciones transversales para mejorar la salud general y el bienestar de las personas mayores. También va calando la idea de que la «economía

plateada», si bien atiende a las necesidades de las personas mayores, ofrece oportunidades para toda la población, incluidas las generaciones más jóvenes.

Las personas mayores brindan importantes beneficios económicos y sociales. El Observatorio Europeo de Sistemas y Políticas de Salud, en sus publicaciones de la serie *Economía del envejecimiento saludable y activo*, analiza cuestiones clave de política sanitaria asociadas con el envejecimiento y propone un replanteamiento de sus consecuencias económicas. En estos informes se exploran opciones de políticas de salud y cuidados a largo plazo que minimizan los costes evitables de salud, apoyan a las personas mayores para que sigan contribuyendo activamente en la sociedad y proponen mejoras en la sostenibilidad de los sistemas de atención en el contexto de estos cambios demográficos (12).

Según las conclusiones del informe sobre «*Gasto sanitario y envejecimiento de la población en España*», de la Fundación BBVA (2003), elaborado hace más de veinte años, el envejecimiento de la población representa un formidable reto para el sistema sanitario, al tiempo que es, en parte, un resultado de éste. Frente al temor generalizado del aumento del gasto sanitario público debido a una población envejecida, el solo efecto del alargamiento de la esperanza de vida no debería llevar al alarmismo respecto al crecimiento desmesurado del gasto sanitario. El estado de salud de las personas mayores tiende a mejorar con el tiempo en lo que se refiere a sus actividades cotidianas, lo que afectará al futuro gasto sanitario. En lo que se refiere al gasto sanitario privado, se observa que el uso de los servicios para mayores tiende a aumentar con el nivel de renta y educativo, lo que implica un crecimiento de la sanidad privada.

Pero, ciertamente, el envejecimiento y la evolución global de la población implicará un mayor gasto sanitario real, equivalente al 0,7% al año, por término medio, en las próximas décadas (hasta 2040). El envejecimiento hace necesaria la revisión del mismo concepto de sistema sanitario, ya que muchos de los cuidados que requiere una población envejecida pertenecen a categorías afines pero distintas, sean aquellos cuidados primarios o de tipo geriátrico. A partir del análisis de los gastos sanitarios más convencionales, se concluye que es necesario abordar el futuro del gasto sanitario (en sentido amplio) con un ambicioso planteamiento multidisciplinar.

El uso de tecnologías emergentes y datos personales en investigación e innovación en salud, que incluye medicina personalizada, sistemas de salud más eficientes y envejecimiento activo, provoca cambios sustanciales en el modelo sociosanitario. Sin embargo, no está de más recordar que las evidencias empíricas muestran una correlación entre el proceso de digitalización de la

(12) EUROPEAN OBSERVATORY ON HEALTH SYSTEMS AND POLICIES, *Economics on healthy and active ageing series*, <https://eurohealthobservatory.who.int/themes/observatory-programmes/health-and-economy/economics-of-ageing>.

asistencia sanitaria y un aumento de las desigualdades en salud, especialmente en colectivos vulnerables como los mayores, así que conviene profundizar en el estudio de esta línea crítica con la aplicación de las tecnologías en la salud y el envejecimiento activo (Botrugno, 2022, 15; Gómez Jiménez, 2024, 133 y Fuentes i Gasó, Vivas Roso, 2024, 489).

Las políticas sanitarias de prevención permitirán una mejor vejez y, por ende, un menor gasto posterior en el cuidado de los adultos mayores. El enfoque tradicional asistencial, que podríamos denominar «curativo agudo», ha demostrado ser ineficaz para mejorar la calidad de vida de las personas mayores. Por esto, se hace necesario diseñar políticas que permitan reducir el número de adultos mayores frágiles y vulnerables, y centrarse de manera activa en la prevención.

Si defendemos la importancia de las medidas de prevención y autocuidado de las personas, cabe plantear si el freno que queremos poner al gasto público debe comenzar postergando la inversión en mejorar la coordinación y la atención sociosanitaria y en poner en marcha políticas de envejecimiento activo. Es urgente plantear qué acciones mejoraría el bienestar de los ciudadanos con el uso eficiente de recursos ya existentes en el mapa de los servicios públicos y privados, y cuáles de ellas podrían estimular la vía de ingresos del sistema. El dictamen del Consejo Económico y Social Europeo sobre la «*Estrategia europea para las personas mayores*» (2022) concluye que las personas mayores siguen haciendo frente a altas tasas de desempleo, mayores riesgos de discriminación y de aislamiento y desigualdad en el acceso a ingresos dignos, lo que dificulta las políticas de envejecimiento activo. Por eso, es inaplazable medir los resultados de las políticas públicas con variables objetivas de calidad y eficacia.

Al igual que en otros países de nuestro entorno, los servicios sociosanitarios en España afrontan importantes desafíos para adaptarse a esta realidad demográfica. Por otro lado, el envejecimiento poblacional conduce a potenciar la coordinación y la atención sociosanitaria, considerando el domicilio particular como un espacio propio de dicha prestación. Para abordar eficazmente estos desafíos es imprescindible un enfoque interdisciplinar, ya que el envejecimiento no es una situación que afecte solo a las personas mayores, sino que tiene implicaciones sociales, culturales, económicas, en la salud y en la educación, es decir, afecta a toda la población y a diversos ámbitos del desarrollo humano.

V. BIBLIOGRAFÍA CITADA

- ABAD ALCALÁ, Leopoldo (2014): «Las tecnologías de la información y la comunicación y el envejecimiento activo en el ámbito de la UE», ob. col. A. Uribe Otalora, dir., *Envejecimiento activo en España. Derechos y participación en la sociedad de los mayores*, Tirant lo Blanch, 2014, pp. 119-142.

- ALKORTA IDIAKEZ, Itziar, dir. (2020): *Soluciones tecnológicas para los problemas ligados al envejecimiento. Cuestiones jurídicas y éticas*, Dykinson, Madrid, 2020.
- ÁLVAREZ GARCÍA, Vicente y TAHIRÍ MORENO, Jesús (2023): «La regulación de la inteligencia artificial en Europa a través de la técnica armonizadora de nuevo enfoque», *Revista General de Derecho Administrativo* nº 63, en revistas @iustel.com.
- ATIENZA MACÍAS, Elena (2021): «El envejecimiento ante los avances científicos y tecnológicos: un cambio de paradigma para el Derecho», ob. col. Cristina Gil Membrado, dir. y coord., *E-salud, autonomía y dato clínico. Un nuevo paradigma*, Dykinson, pp. 59-84.
- BARAZA SAZ, Aurora (2016): «Envejecimiento activo y educación para la salud. Soportes tecnológicos», ob. col. M. Pilar Munuera Gómez, coord., *El impacto de las nuevas tecnologías (TICs) en discapacidad y envejecimiento activo*, Tirant lo Blanch, pp. 141-158.
- BERMEJO LATRE, José Luis (2024): «Por un estatuto de las profesiones sociosanitarias», ob. col. E. Moreu Carbonell y G. García-Álvarez, dirs., *Innovación en Salud*, en este mismo Monográfico de esta REVISTA.
- BISCAIA FERNÁNDEZ, José Manuel (2021): «Neuromejora: de la vanguardia científica y tecnológica a las dificultades y límites planteados por la filosofía de la mente y la bioética», *Revista Iberoamericana de Bioética* nº 16, pp. 1-17.
- BOTRUGNO, Carlo (2022): «Transizione digitale e diritto alla salute: sfide attuale e future», *Diritto e Salute. Rivista di sanità e responsabilità medica*, en <http://www.dirittoesalute.org>.
- CASADO, Demetrio, dir. (2008): *Coordinación (gruesa y final) en y entre los servicios sanitarios y sociales*, Hacer Editorial, Barcelona.
- CASTILLO ABELLA, Jorge (2022): «¿Envejecer donde se vive o donde se puede? Problemas de aplicación del principio aging in place a las residencias de mayores en entornos rurales», ob. col. *Actas del I Congreso interdisciplinar sobre despoblación: diagnóstico, territorio y gobierno local*, pp. 355-368.
- COMISIÓN EUROPEA (2018): Dirección General de Redes de Comunicación, Contenido y Tecnologías, Worthington, H., Simmonds, P., Farla, K. and Varnai, P., *The silver economy : final report*, Oficina de Publicaciones, <https://data.europa.eu/doi/10.2759/685036>.
- CUADRADO, Pilar, FERNÁNDEZ, Alejandro, MONTERO, José Manuel y RODRÍGUEZ, Francisco José (2023): «El impacto del envejecimiento poblacional sobre la evolución de la tasa de actividad en España». *Boletín Económico del Banco de España*, 2023/T3, 12. <https://doi.org/10.53479/33476>.
- DEFENSOR DEL PUEBLO (2000): *La atención sociosanitaria en España: perspectiva gerontológica y otros aspectos conexos*, en <https://www.defensordelpueblo.es/>.

- DE GUERRERO MANSO, Carmen (2024): «Salud y bienestar de las personas mayores», ob. col. J. Gifreu Font, dir., *El envejecimiento activo como nuevo reto para los gobiernos locales: la construcción jurídica de servicios públicos y espacios amigables para las personas mayores*, Aranzadi, pp. 333-367.
- DÍEZ SASTRE, Silvia (2020): «Ciudades envejecidas y envejecimiento activo. Participación y protección de las personas mayores», ob. col. S. Díez Sastre y J.Mº Rodríguez de Santiago, dirs., *Ciudades envejecidas. El derecho y la política local para la protección y cuidado de las personas mayores*, Aranzadi, pp. 177-202.
- EGEA DE HARO, Alfonso (2020): «La definición y localización de la política de mayores», ob. col. S. Díez Sastre y J.Mº Rodríguez de Santiago, dirs., *Ciudades envejecidas. El derecho y la política local para la protección y cuidado de las personas mayores*, Aranzadi, pp. 21-60.
- FERNÁNDEZ DE GATTA, Dionisio (2010): «La política y acciones de la Unión Europea sobre la dependencia derivada del envejecimiento de la población», *Noticias de la UE* nº 303 (ejemplar dedicado a la Ley de Dependencia), pp. 3 a 38.
- FUENTES I GASÓ, Josep R. y VIVAS ROSO, Jessica (2024): «Transformación digital de las administraciones públicas, brecha digital y envejecimiento activo», ob. col. GIFREU FONT, Judith, dir., *El envejecimiento activo como nuevo reto para los gobiernos locales: la construcción jurídica de servicios públicos y espacios amigables para las personas mayores*, Aranzadi, pp. 475-495.
- FUNDACIÓN BBVA (2023): *Gasto sanitario y envejecimiento de la población en España*. Documento de Trabajo 7, en <https://www.fbbva.es/>.
- FUNDACIÓN ECONOMÍA Y SALUD (2013): *Evolucionando hacia un modelo socio-sanitario de salud. Iniciativas para avanzar en el recorrido*, disponible en www.fundacioneconomiasalud.org.
- (2021): *Hacia un modelo de atención sociosanitaria*, en www.fundacioneconomiasalud.org.
- FUNDACIÓN OPTI (2011): *Tecnologías para el envejecimiento activo. Estudio de prospectiva*, en <http://www.opti.org>.
- GARCÍA PORTERO, Roberto (2018): «Los robots en la sanidad», ob. col. Moisés Barrio Andrés, dir., *Derecho de los robots*, Wolkers-Kluvers, p. 208.
- GIMENO FELIU, José Mº (2024): «Creando valor en salud a través de una contratación pública estratégica, cooperativa e inteligente», *Observatorio de Contratación Pública*, en www.obcp.es.
- GIFREU FONT, Judith (2024): «El diseño de ciudades amigables con las personas mayores: retos y oportunidades para el Derecho urbanístico del siglo XXI», ob. col. GIFREU FONT, Judith, dir., *El envejecimiento activo como nuevo reto*

- para los gobiernos locales: la construcción jurídica de servicios públicos y espacios amigables para las personas mayores*, Aranzadi, pp. 63-114.
- GÓMEZ JIMÉNEZ, M^a Luisa (2024): «Domótica, vivienda y personas mayores: un binomio con más interrogantes que soluciones», ob. col. GIFREU FONT, Judith, dir., *El envejecimiento activo como nuevo reto para los gobiernos locales: la construcción jurídica de servicios públicos y espacios amigables para las personas mayores*, Aranzadi, pp. 115-149.
- GRACIA IBÁÑEZ, Jorge (2012): «La violencia de género contra las mujeres mayores. Un acercamiento socio-jurídico», *Derechos y Libertades* n° 27, pp. 299-326.
- HERNÁNDEZ GÓMEZ, Mercedes A, SÁNCHEZ GÓMEZ, Néstor J. y FERNÁNDEZ DOMÍNGUEZ, M^a José (2022): «Análisis del edadismo durante la pandemia, un maltrato global hacia las personas mayores», *Revista de Atención Primaria*, doi: 10.1016/j.aprim.2022.102320.
- LAMARCHE, Marie (2022): «Droits des personnes âgées en temps de crise sanitaire. Enjeux éthiques et juridiques», *Revista de Derecho y Genoma Humano*, n° Extraord 2022, pp. 148-164, DOI: 10.14679/2006.
- LAZCOZ MORATINOS, Guillermo (2022): «Sistemas de inteligencia artificial en la asistencia sanitaria: cómo garantizar la supervisión humana desde la normativa de protección de datos», Agencia Española de Protección de Datos, disponible en <https://www.aepd.es/>.
- LÓPEZ DE LA CRUZ, Laura y José A. SÁNCHEZ MEDINA, José A. edit. (2017): *Soluciones habitacionales para el envejecimiento activo: viviendas colaborativas o cohousing. Respondiendo a los cambios demográficos desde la innovación social*, Tirant lo Blanch, Valencia.
- MANCEBÓN TORRUBIA, M^a Jesús y SÁNCHEZ SÁNCHEZ, Antonio, «Envejecimiento y dependencia», ob. col. S. Muñoz Machado, J.L. García Delgado y L. González Seara, dirs., *Las estructuras del bienestar. Propuestas de reforma y nuevos horizontes*, Civitas, pp. 313-352.
- MARTÍN AYALA, María (2020): «La ausencia de un modelo sociosanitario en la crisis Covid-19», *Derecho y salud*, Vol. 30, N°. Extra 1, 2020, pp. 47-57.
- MARTÍNEZ NAVARRO Juan A. (2020): «La nanomedicina. Marco normativo regulador y retos jurídicos», *Revista Andaluza de Administración Pública* n. 108, pp. 73-113, <https://doi.org/10.46735/raap.n108.1236>.
- MATEOS-NOZAL, Jesús, CRUZ-JENTOFF, Alfonso J. y RIBERA CASADO, José M. (2019): «Evolución de la enseñanza de geriatría en las Facultades de Medicina españolas», *Educación Médica* vol. 20, n° 1, pp. 15-20, <https://doi.org/10.1016/j.edumed.2017.10.030>.
- MORENO VIDA, M^a Nieves y DÍAZ AZNARTE M^a Teresa (2022): *La modernización de la asistencia sanitaria: cohesión interterritorial, atención sociosanitaria ante el envejecimiento y revolución digital en la sanidad*, Comares, Granada.

- MOREU CARBONELL, Elisa (2023): «El derecho a la igualdad de acceso a la mejora cognitiva», ob. col. J.L. Argudo Pérez y M^a C. Bayod López, dirs., *Persona y Derecho civil, los retos del siglo XXI (persona, género, transgénero, inteligencia artificial y animales sensibles)*, Tirant lo Blanch, pp. 141-149.
- MORLA GONZÁLEZ, Marina (2023): *Medicina personalizada de precisión y derechos fundamentales*, Tirant lo Blanch, Valencia.
- (2024): *Terapias digitales. Aspectos regulatorios y su impacto en el derecho a la salud*, Tirant lo Blanch, Valencia.
- MUNUERA GÓMEZ, M^a Pilar (2016): «Agenda digital: e-Servicios sociales», en *Gestión y Análisis de Políticas Públicas*, Núm. 16.
- OFICINA C, Oficina de Ciencia y Tecnología del Congreso de los Diputados (2022), *Inteligencia artificial y salud*, doi:10.57952/tcsx-b678.
- OMS, ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD (2020): *Década de Envejecimiento Saludable 2020-2030. Propuesta final*, en <https://www.who.int/es/initiatives/decade-of-healthy-ageing>.
- ORTEGA, Luis (2002): «Contenido constitucional de los derechos sociales: la tercera edad», ob. col. S. Muñoz Machado, J.L. García Delgado y L. González Seara, dirs., *Las estructuras del bienestar. Propuestas de reforma y nuevos horizontes*, Civitas, pp. 863-884.
- PAIK, Un He (2021): «Transhumanism und human enhancement», *Revista de Derecho y Genoma Humano* n° 54, pp. 177-202.
- PARICIO VIZUETE, Aránzazu y LÓPEZ SOBALER, Ana M^a. (2016): «Estrategias dietéticas y soportes tecnológicos para un envejecimiento activo», ob. col. M. Pilar Munuera Gómez, coord., *El impacto de las nuevas tecnologías (TICs) en discapacidad y envejecimiento activo*, Tirant lo Blanch, pp. 219-235.
- PAYÁN ELLACURÍA, Ekain (2021): ob. col. José M^a Romeo Casabona, coord., *Tratado de Derecho y Envejecimiento. La adaptación del Derecho a la nueva longevidad*, Wolters Kluwer, pp. 881-916.
- PEGUERA, Miquel (2024): «La regulación de la inteligencia artificial desde la Unión Europea», ob. col. A. Cerrillo, F. Di Lascio, I. Martín Delgado y C. Velasco, dirs., *Inteligencia artificial y Administraciones públicas: una triple visión en clave comparada*, Iustel, pp. 27-46.
- PÉREZ DÍAZ, Julio y otros (2020): «Un perfil de las personas mayores en España 2020. Indicadores estadísticos básicos», *Informes Envejecimiento en Red* n° 25, Madrid, disponible en <http://envejecimiento.csic.es/documentos/documentos/enred-indicadoresbasicos2019.pdf>.
- PÉREZ GÁLVEZ, Juan F. (2024): «La nueva concepción de los servicios sanitarios», *Revista Jurídica de Asturias* n° 47, pp. 11-32.

- PUIG-JUNOY, Jaume (2020): «Envejecimiento demográfico: ¿Una amenaza para la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud?», Universidad Pompeu Fabra – Barcelona School of Management, en <https://www.bsm.upf.edu/es>.
- RAMÓN FERNÁNDEZ, Francisca (2022): «Inteligencia artificial y la atención médica: pacientes, diagnóstico y robots», *Revista de Derecho y Genoma Humano* nº 56, pp. 125-156.
- RODRÍGUEZ DE SANTIAGO, José M^a (2020): «Los ajustes razonables en la decisión sobre dónde viven los mayores», ob. col. S. Díez Sastre y J.M^a Rodríguez de Santiago, dirs., *Ciudades envejecidas. El derecho y la política local para la protección y cuidado de las personas mayores*, Aranzadi, pp. 203-230.
- ROMEO CASABONA, Carlos M^a, coord. (2021): *Tratado de Derecho y Envejecimiento. La adaptación del Derecho a la nueva longevidad*, Fundación Mutualidad Abogacía y Wolters Kluwer.
- ROMEO CASABONA, Carlos M^a y LAZCOZ MORATINOS, Guillermo (2020): «Inteligencia artificial aplicada a la salud: ¿qué marco jurídico?», *Revista de derecho y genoma humano: genética, biotecnología y medicina avanzada* nº 52, 2020, pp. 139-167.
- ROMÁN-GRAVÁN, Pedro, PÉREZ-HURTADO, Manuel, TADEU, Pedro (2021): «Envejecimiento activo y uso de internet para mejorar la calidad de vida de las personas mayores», *Pixel-Bit, Revista de Medios y Educación* n. 60, pp. 109-134. <https://doi.org/10.12795/pixelbit.76963>.
- SACRISTÁN, José A. OLIVA, Juan, CAMPILLO-ARTERO, Carlos, PUIG-JUNOY, Jaume, PINTO-PRADES, José L. DILLA, Tatiana, RUBIO-TERRÉS, Carlos y ORTÚN, Vicente: «¿Qué es una intervención sanitaria eficiente en España en 2020?», *Gaceta Sanitaria* nº 23, vol. 2, pp. 189-193, DOI: 10.1016/j.gaceta.2019.06.007.
- SÁNCHEZ CARO, Javier y ABELLÁN-GARCÍA SÁNCHEZ, Fernando (2021): «Asistencia sociosanitaria», ob. col. José M^a Romeo Casabona, coord., *Tratado de Derecho y Envejecimiento. La adaptación del Derecho a la nueva longevidad*, Wolters Kluwer, pp. 541-569.
- SÁNCHEZ ROSADO, Juan C. y DÍEZ PARRA, Mikel (2022): «Impacto de la inteligencia artificial en la transformación de la sanidad: beneficios y retos», *Economía Industrial* nº 423, pp. 129-144, en <https://www.mintur.gob.es>.
- TRAVER SALCEDO, Vicente y MUÑUERA GÓMEZ, M^a Pilar (2016): «Telemedicina, e-salud y discapacidad», ob. col. M^a Pilar Muñuera Gómez, coord., *El impacto de las nuevas tecnologías (TICs) en discapacidad y envejecimiento activo*, Tirant lo Blanch, pp. 235-315.
- URRUELA MORA, Asier (2021): «Asistencia sanitaria. El enfermo crónico. Enfermedades en la vejez», ob. col. José M^a Romeo Casabona, coord., *Tratado de Derecho y Envejecimiento. La adaptación del Derecho a la nueva longevidad*, Wolters Kluwer, pp. 399-426.

- VELA, Emili, CLÈRIES, Montse, VELLA, Vincezo A., ADROHER, Cristina y GARCÍA-ALTÉS, Anna (2019): «Análisis poblacional del gasto en servicios sanitarios en Cataluña (España): ¿qué y quién consume más recursos?», *Gaceta Sanitaria* n° 33 (1), pp. 24-31.
- VERDUGO GUZMÁN, Silvia Irene (2019): «Biotecnología, ética e implicaciones jurídicas ante los ciborg-atletas», *Ius et Scientia* vol. 5, n° 1, pp. 112-127.
- VESTRI, Gabriele, dir. (2024): *Inteligencia artificial en el sector público. Retos pendientes*, Bosch.
- VILARIÑO, Fernando (2024): «De paciente a protagonista. El reto de la innovación centrada en la ciudadanía para un envejecimiento activo», ob. col. Gifreu Font, Judith, dir., *El envejecimiento activo como nuevo reto para los gobiernos locales: la construcción jurídica de servicios públicos y espacios amigables para las personas mayores*, Aranzadi, pp. 411-446.

EL MARCO REGULATORIO DE LAS NEUROTECNOLOGÍAS INNOVADORAS EN EL MERCADO ÚNICO EUROPEO Y SU IMPACTO EN LA PROTECCIÓN DE LA SALUD: ¿HACIA LA ARTICULACIÓN DE UNA LEGISLACIÓN ARMONIZADA QUE REGULE LAS NEUROTECNOLOGÍAS DE FORMA INTEGRAL? (*)

JESÚS A. TAHIRÍ MORENO
Universidad de Zaragoza

SUMARIO: I. UNA INTRODUCCIÓN AL ECOSISTEMA NORMATIVO EUROPEO APLICABLE AL SECTOR DE LAS NEUROTECNOLOGÍAS.- II. LA APLICACIÓN PRECEPTIVA DEL REGLAMENTO DE PRODUCTOS SANITARIOS CUANDO LOS NEURODISPOSITIVOS TIENEN UNA FINALIDAD MÉDICA: 1. El fin médico de los neurodispositivos como elemento esencial para su calificación como productos sanitarios. 2. Una panorámica de los controles técnicos, científicos y éticos a los que deben someterse las neurotecnologías que constituyan productos sanitarios: las evaluaciones e investigaciones clínicas: A) Concepto y fundamento de las evaluaciones clínicas. B) Las investigaciones clínicas. C) Las modalidades de evaluación de la conformidad existentes en función de la clase de producto sanitario a la que pertenezca el neurodispositivo. 3. La problemática derivada de la libre discrecionalidad del fabricante en la determinación de la finalidad médica del neurodispositivo: la delgada línea entre el producto sanitario y los productos destinados a objetivos de bienestar o estilo de vida.- III. LA REGULACIÓN DE LAS NEUROTECNOLOGÍAS SIN FINALIDAD MÉDICA: 1. Los neurodispositivos sin finalidad médica prevista sometidos al Reglamento de Productos Sanitarios por razones de seguridad y salud. 2. La aplicación del Reglamento de Seguridad General de los Productos a las interfaces cerebro-ordenador sin finalidad médica que no cumplen los requisitos del Anexo XVI del Reglamento (UE) 2017/745.- IV. REFLEXIONES FINALES: EL FUTURO DE LA REGULACIÓN DE LAS TECNOLOGÍAS EMERGENTES.- V. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.

RESUMEN: el presente trabajo tiene por objeto el análisis del marco regulatorio de las neurotecnologías en la Unión Europea. En aras de dotar de coherencia y sistematización al objeto de la investigación, el estudio se realiza mediante una clasificación de

(*) El presente trabajo forma parte de las actuaciones del grupo de investigación reconocido por el Gobierno de Aragón ADESTER (Derecho Administrativo de la Economía, la Sociedad y el Territorio), proyecto S22_23R (BOA núm. 80 de 28/04/2023) y se ha realizado en el marco de los Proyectos de Generación de Conocimiento «Innovación para una salud de vanguardia: compra pública, tecnología, sostenibilidad ambiental y factores socioeconómicos (IN-SALVAN)» (PID2021-127828NB-I00) y «Los retos de la inteligencia artificial para el Estado social y democrático de Derecho» (PID2022-136548NB-I00), financiados por el Ministerio de Ciencia, Innovación y Universidades.

los neurodispositivos en función de la normativa que les sea de aplicación. Todo ello con la finalidad de articular un marco teórico que facilite la comprensión de un panorama normativo sumamente complejo. Los resultados del trabajo evidencian que la situación en términos regulatorios es, de momento, suficiente, aunque mejorable, por lo que se realizan algunas recomendaciones de cara a posibles futuras reformas normativas.

Palabras clave: neurotecnologías; derecho de la Unión Europea; Reglamento sobre productos sanitarios; Reglamento relativo a la seguridad general de los productos; mercado único europeo.

ABSTRACT: The aim of this paper is to analyze the regulatory framework of neurotechnologies in the European Union. In order to provide coherence and systematization to the object of the research, the study is performed by means of a classification of neurodevices according to the regulations that apply to them. The purpose is to establish a theoretical framework that will assist to understand a highly complex regulatory landscape. The results of the research indicate that the regulatory situation is, for now, adequate, although there is room for improvement. Consequently, some recommendations are put forth for consideration in the possible future reform of the regulatory framework.

Key words: neurotechnologies; European Union law; Medical Devices Regulation; General Product Safety Regulation; European single market.

I. UNA INTRODUCCIÓN AL ECOSISTEMA NORMATIVO EUROPEO APLICABLE AL SECTOR DE LAS NEUROTECNOLÓGIAS

Cuando hablamos de neurotecnologías, siguiendo la definición de la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico, nos referimos a un conjunto de «dispositivos y procedimientos utilizados para acceder, controlar, investigar, evaluar, manipular y/o emular la estructura y función de los sistemas neuronales de animales o seres humanos» (2019: p. 6). No existe una taxonomía cerrada ni legalmente reconocida, pero podemos diferenciar, a grandes rasgos, entre neurotecnologías invasivas y no invasivas; con finalidades médicas y no médicas o entre aquellas que modulan la actividad neuronal y las que se limitan únicamente a registrarla o medirla.

Por añadidura, estas categorías no representan comportamientos estancos, sino que es perfectamente posible, y, de hecho, suele ser bastante frecuente, su combinación. Así, existen neurodispositivos cuyas funciones se circunscriben a medir la actividad cerebral con fines médicos o neurotecnologías sin una finalidad médica prevista que modulan la actividad cerebral. Nos encontramos, pues, ante un auténtico galimatías en términos de calificación jurídica que dificulta la determinación del marco normativo de aplicación en el caso concreto.

El objetivo del presente trabajo es clarificar, delimitar y exponer, en la medida de lo posible, el complejo marco regulatorio de las neurotecnologías

en la Unión Europea. Para llevar a cabo esta tarea, analizaremos, en el primer apartado, la normativa aplicable a las neurotecnologías que sean productos sanitarios y a aquellas otras que, pese a no tener una finalidad médica prevista, entran dentro del ámbito de aplicación de la norma que regula los productos médicos. En este sentido, contamos con un acto legislativo basado en la política europea del nuevo enfoque: el Reglamento (UE) 2017/745, sobre los productos sanitarios (en adelante, RPS) (1).

El estudio de la norma nos permitirá conocer los complejos procesos de evaluación de la conformidad y las altas exigencias científicas, técnicas y éticas a las que se hallan sometidas determinadas neurotecnologías. Además, nos ayudará a comprender los motivos que pueden llevar a algunos fabricantes a reducir las funcionalidades de sus productos con el objetivo de eludir la aplicación del RPS. O, directamente, a no comercializarlo en el mercado único europeo debido a las barreras regulatorias existentes.

Una vez delimitado el radio de acción de la normativa aplicable a los productos sanitarios y a los asimilados, estaremos en una mejor posición para abordar los requisitos generales de seguridad que deben cumplir los fabricantes de neurotecnologías que, debido a su naturaleza, no están sujetas al Reglamento (UE) 2017/745. A tal efecto, el apartado segundo de este trabajo se dedicará al estudio de los requisitos generales de seguridad que deben cumplir las neurotecnologías a las que les sea de aplicación el Reglamento (UE) 2023/988, relativo a la seguridad general de los productos (en adelante, RGSP) (2).

Se parte, pues, de un análisis en cascada que comienza por la normativa que contiene los controles regulatorios más intensos y finaliza con el análisis del marco jurídico que establece menores garantías. Esta estrategia nos permitirá contar con una clasificación de las neurotecnologías en función de los posibles riesgos para la seguridad y la salud de la ciudadanía. También nos aportará una visión global y sistemática del asunto tratado. Todo ello con la finalidad de contar con un marco teórico que contribuya al desarrollo del estado de la cuestión y facilite futuras propuestas regulatorias de una tecnología que, sin duda alguna, contribuirá de forma esencial, no solo a la materialización

(1) Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios, por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (CE) n.º 178/2002 y el Reglamento (CE) n.º 1223/2009 y por el que se derogan las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE del Consejo.

(2) Reglamento (UE) 2023/988 del Parlamento Europeo y del Consejo de 10 de mayo de 2023 relativo a la seguridad general de los productos, por el que se modifican el Reglamento (UE) n.o 1025/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo y la Directiva (UE) 2020/1828 del Parlamento Europeo y del Consejo, y se derogan la Directiva 2001/95/CE del Parlamento Europeo y del Consejo y la Directiva 87/357/CEE del Consejo.

de una política para una salud de vanguardia (3) eficaz, sino también a la transformación de múltiples sectores de la sociedad como el de la educación o el entretenimiento (4).

II. LA APLICACIÓN PRECEPTIVA DEL REGLAMENTO DE PRODUCTOS SANITARIOS CUANDO LOS NEURODISPOSITIVOS TIENEN UNA FINALIDAD MÉDICA

1. El fin médico de los neurodispositivos como elemento esencial para su calificación como productos sanitarios

Como ya se señaló en el apartado anterior, la calificación de las herramientas neurotecnológicas vendrá determinada, como regla general, por la finalidad prevista por el fabricante. Así pues, serán productos sanitarios los neurodispositivos que cumplan algunos de los fines médicos específicos enumerados en el art. 2. 1) del Reglamento (UE) 2017/745 (5). El concepto dado

(3) La salud de vanguardia se define como todo «proceso de promoción y protección de la salud sustentado en el desarrollo e incorporación de productos, procedimientos innovadores y soluciones digitales que añaden valor en la prevención, diagnóstico, tratamiento o rehabilitación de los pacientes de forma personalizada, y permiten afrontar los nuevos retos sanitarios» (Gobierno de España, 2021: p. 2).

(4) El interés de la Unión Europea por el desarrollo y la promoción de la industria de las neurotecnologías ha quedado reflejado recientemente en la «Declaración de León sobre la neurotecnología europea: un enfoque centrado en la persona y basado en los derechos humanos». El documento fue auspiciado y firmado bajo la presidencia española del Consejo de la Unión Europea en octubre de 2023.

(5) El art. 2. 1) del Reglamento define los productos sanitarios como «todo instrumento, dispositivo, equipo, programa informático, implante, reactivo, material u otro artículo destinado por el fabricante a ser utilizado en personas, por separado o en combinación, con alguna de las siguientes finalidades médicas específicas:

- diagnóstico, prevención, seguimiento, predicción, pronóstico, tratamiento o alivio de una enfermedad,
- diagnóstico, seguimiento, tratamiento, alivio o compensación de una lesión o de una discapacidad,
- investigación, sustitución o modificación de la anatomía o de un proceso o estado fisiológico o patológico,
- obtención de información mediante el examen in vitro de muestras procedentes del cuerpo humano, incluyendo donaciones de órganos, sangre y tejidos, y que no ejerce su acción principal prevista en el interior o en la superficie del cuerpo humano por mecanismos farmacológicos, inmunológicos ni metabólicos, pero a cuya función puedan contribuir tales mecanismos.

Los siguientes productos también se considerarán productos sanitarios:

- los productos de control o apoyo a la concepción,
- los productos destinados específicamente a la limpieza, desinfección o esterilización de los productos que se contemplan en el artículo 1, apartado 4, y en el párrafo primero del presente punto».

por el colegislador europeo es sumamente amplio, ya que abarca categorías muy diversas (instrumento, implantes, reactivos, programas informáticos o los productos de control o apoyo a la concepción, entre otros).

Pese a la amplitud de la definición, lo verdaderamente relevante a efectos de calificar cualquier neurotecnología como producto sanitario es que tenga una finalidad médica. Pero, ¿qué se entiende por finalidad médica? Aquí el Reglamento (UE) 2017/745 establece las finalidades que el fabricante deberá tener en cuenta a la hora de determinar si su producto es un producto sanitario. Corolario de lo anterior es que las neurotecnologías no son productos sanitarios *per se*, sino que únicamente podrán calificarse como tales en la medida en que se destinen a alguna de las finalidades previstas por el art. 2. 1) del Reglamento.

En ocasiones, la línea entre los productos sanitarios y otro tipo de categorías (como pueden ser los medicamentos, los cosméticos, los biocidas o los productos de consumo) es difusa (6). A esta tipología de productos se la conoce como «productos frontera» (7) y, aunque el propio Reglamento (UE) 2017/745 prevé algunas reglas a efectos de clasificación en el Anexo VIII, la determinación de la situación reglamentaria en los casos en que existan dudas corresponderá a la Comisión, ya sea por iniciativa propia o previa solicitud debidamente justificada de algún Estado miembro (art. 4 RPS). Así pues, en última instancia será la Comisión quien determine cuándo un producto o un grupo de productos específicos quedan dentro de la definición de «producto sanitario» o «accesorio de un producto sanitario» (8).

En el caso que nos ocupa, las neurotecnologías constituyen, a mi juicio, un caso claro de «producto frontera» (entre productos sanitarios y productos

(6) Un análisis específico de los productos frontera puede encontrarse en ANTICH IVERN, Pau y APARICIO-BLANCO, Juan (2022): «La frontera con los productos sanitarios en el actual marco normativo español», *Anuario de la Real Academia de Farmacia*, vol. 88, núm. 2, pp. 215-226.

(7) Los productos frontera o *borderline cases* son aquellos productos en los que existen serias dudas sobre si se les aplica la normativa relativa a los productos sanitarios u otra legislación. Para facilitar la aplicación correcta de la normativa y evitar la distorsión del mercado único, el *Borderline and Classification Working Group*, que forma parte del Grupo de Coordinación de Productos Sanitarios (MDCG, por sus siglas en inglés), ha elaborado el documento *Manual on borderline and classification for medical devices under Regulation (EU) 2017/745 on medical devices and Regulation (EU) 2017/746 on in vitro diagnostic medical devices*. La última versión disponible es del año 2022, pero es objeto de actualización periódica.

(8) Define el RPS el concepto de accesorio de un producto sanitario como «un artículo que, sin ser en sí mismo un producto sanitario, está destinado por su fabricante a ser usado de forma conjunta con uno o varios de dichos productos, para permitir específicamente que el producto o productos sanitarios puedan utilizarse con arreglo a su finalidad prevista o para contribuir específica y directamente a la funcionalidad médica de los productos sanitarios a efectos de su finalidad prevista» [art. 2, 2) RPS].

de consumo). En este sentido, no son pocos los fabricantes de tecnologías sanitarias que, para eludir las obligaciones impuestas por el Reglamento (UE) 2017/745 para comercializar productos sanitarios, deciden declarar que su producto no tiene una finalidad médica. Esta decisión tiene consecuencias paradójicas, pues puede darse la circunstancia de que en el mercado se comercialicen dos productos prácticamente idénticos a los que les son de aplicación normativas diferentes.

Las razones que llevan a un fabricante a optar por declarar que su producto no cumple un fin médico es evidente. En primer lugar, dicho acto supone un ahorro en los costes de diseño y fabricación, dado que no tendrá que hacer frente a los gastos que implica el proceso de evaluación de la conformidad. En segundo lugar, y conectada con la primera razón, porque implica también un ahorro de tiempo, pues el fabricante podrá introducir sus productos en el mercado sin la obligación de cumplir con los exigentes controles técnicos, científicos y éticos regulados en el RPS.

En el siguiente epígrafe se expondrán los procedimientos a los que deben someterse las neurotecnologías que sean productos sanitarios (9). Ello nos permitirá, de una parte, conocer las elevadas exigencias de seguridad y funcionamiento que deben cumplir estas herramientas de forma previa a su comercialización; y, de otra, nos servirá como elemento comparativo a la hora de analizar los requisitos exigidos a las neurotecnologías calificadas como productos de consumo que quedan fuera del ámbito de aplicación del RPS. De este modo, estaremos en condiciones de comprender fácilmente el último epígrafe, dedicado a la problemática derivada de la libre discrecionalidad del fabricante a la hora de declarar la finalidad médica o no médica de algunas neurotecnologías.

2. Una panorámica de los controles técnicos, científicos y éticos a los que deben someterse las neurotecnologías que constituyan productos sanitarios: las evaluaciones e investigaciones clínicas

A) Concepto y fundamento de las evaluaciones clínicas

Para que un neurodispositivo con finalidades médicas pueda ser comercializado o puesto en servicio en el mercado de la Unión, es necesario que se someta a una evaluación previa de la conformidad. Dicha evaluación tiene por objeto comprobar que el producto sanitario cumple con los requisitos generales de seguridad y funcionamiento que establece el Reglamento (UE) 2017/745.

(9) Aunque dichos procedimientos no se aplican únicamente a los productos sanitarios, pues también están sujetos al RPS algunos productos sin finalidad médica prevista. Al estudio de esta cuestión dedico el epígrafe primero del apartado III.

Estos requisitos se desarrollan en el Anexo I del RPS y son de obligado cumplimiento para los fabricantes.

El procedimiento para la demostración de la conformidad de las neurotecnologías con finalidad médica incluye una evaluación clínica (art. 5, apdo. 3 RPS). El art. 2. 44) RPS define esta como «un proceso sistemático y planificado para generar, recoger, analizar y evaluar de forma continua los datos clínicos relativos a un producto para verificar su seguridad y funcionamiento, incluidos los beneficios clínicos, cuando se utilice conforme a la finalidad prevista por el fabricante». La regulación de los requisitos generales de la evaluación clínica se encuentra en el art. 61 RPS. Junto a este precepto, la parte A del Anexo XIV del RPS desarrolla de forma específica el contenido del plan de evaluación clínica que debe elaborar el fabricante.

El fin de la evaluación clínica es contar con datos clínicos suficientes que permitan constatar que el producto sanitario cumple con los requisitos de seguridad y funcionamiento; que han sido evaluados los efectos secundarios indeseables, y, finalmente, que los riesgos asociados a su uso son aceptables teniendo en cuenta el beneficio que proporciona a los pacientes (determinación de la relación riesgo-beneficio) (10). Tanto el plan como el informe de la evaluación clínica formarán parte de la documentación técnica que deben elaborar los fabricantes para demostrar la conformidad del producto (art. 61, apdo. 12 RPS).

B) Las investigaciones clínicas

En algunos supuestos, particularmente cuando se trate de neurotecnologías implantables o de clase III, será obligatorio (salvo que concurren algunas de las circunstancias del art. 61. Apdo. 4 RPS) para el fabricante o el promotor (11) realizar una investigación clínica (12), de conformidad con lo dispuesto en los arts. 61, apdo. 4 y 62 a 82 RPS. Por su parte, los requisitos generales, el contenido de la documentación relativa a la solicitud y las obligaciones del promotor de la investigación clínica se desarrollan en el Anexo XV RPS.

(10) El art. 2. 24) RPS define la determinación de la relación riesgo-beneficio como «el análisis de todas las evaluaciones del beneficio y del riesgo que puedan ser pertinentes a efectos del uso del producto para la finalidad prevista, cuando se utilice de acuerdo con la finalidad prevista por el fabricante».

(11) El promotor es la «persona física, empresa, institución u organización responsable de iniciar, gestionar y organizar la financiación de la investigación clínica» [art.2, 49) RPS]. La identidad del promotor no tiene por qué coincidir con la del fabricante.

(12) El art. 2. 45 RPS define la investigación clínica como «cualquier investigación sistemática en la que participen uno o más sujetos humanos efectuada con objeto de evaluar la seguridad o el funcionamiento de un producto».

Además de la normativa europea, en este aspecto concreto debe tenerse en cuenta lo dispuesto en el capítulo VII «Evaluación clínica e investigaciones clínicas» del Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo (13), por el que se regulan los productos sanitarios. Este capítulo, formado por los arts. 30 a 34, complementa lo dispuesto por el RPS y contiene varias remisiones a normativa sectorial de aplicación. En relación con los requisitos formales, la investigación clínica solo puede iniciarse si: i) cuenta con el dictamen favorable de un Comité de Ética de la Investigación con medicamentos (CElm) (14) debidamente acreditado por la comunidad autónoma que corresponda (art. 30.1 RPDS); ii) cuenta con la conformidad de la dirección del centro donde va a realizarse la investigación clínica; y iii) ha obtenido la autorización de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (en adelante, AEMPS), ex art. 31 RDPS.

En cuanto a los principios éticos, metodológicos y de protección de los sujetos del ensayo, serán de aplicación los previstos en el Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos. En este sentido, conviene destacar que tanto las normas aplicables de derecho interno como el acto legislativo europeo remiten a la Declaración de Helsinki sobre los principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos (art. 3.2 RD 1090/2015; art. 60.1 RD-Leg 1/2015 y considerando 64 RPS).

C) Las modalidades de evaluación de la conformidad existentes en función de la clase de producto sanitario a la que pertenezca el neurodispositivo

Respecto a las modalidades de evaluación de la conformidad, estas difieren dependiendo de la clase de producto sanitario que vaya a comercializarse. A este respecto, existen cuatro clases de productos sanitarios en función del riesgo que puedan provocar, en nuestro caso, los neurodispositivos. Así, la clasificación va de la clase I (menor riesgo) a la clase III (riesgo máximo), pasando por las clases IIa y IIb. Salvo los productos sanitarios integrados en la clase I (cuya seguridad y funcionamiento es evaluada por el propio fabricante bajo su responsabilidad,

(13) Para profundizar en el contenido del RD 192/2023, recomiendo la lectura de JIMÉNEZ MARTÍN, Paola y JIMÉNEZ ASENSIO, Rafael (2023): «Encuadre competencial, líneas básicas y (algunas) cuestiones aplicativas del Real Decreto 192/2023, de productos sanitarios», *Revista Vasca de Administración Pública*, núm. 127, pp. 163-214. DOI: <https://doi.org/10.47623/ivap-rvap.127.2023.04>.

(14) El apdo. 2 del art. 2 del RD 1090/2015 define un CElm como aquel «Comité de Ética de la Investigación que además está acreditado de acuerdo con los términos de este real decreto para emitir un dictamen en un estudio clínico con medicamentos y en una investigación clínica con productos sanitarios».

con alguna excepción, ex art. 52, apdo. 7 RPS), el resto deben someterse a una evaluación previa de la conformidad realizada por un organismo notificado independiente (lo que se conoce como evaluación por terceros).

Para determinar la clase a la que pertenece cada producto, el capítulo III del Anexo VIII del RPS regula 20 reglas de clasificación. Dichas reglas están basadas en la vulnerabilidad del cuerpo humano y tienen en cuenta los riesgos derivados del diseño técnico de los productos y de su fabricación (considerando 58 RPS).

La modalidad concreta de evaluación dependerá de la clase de producto en cuestión, siendo la más exigente la relativa a los productos de clase III. Por ejemplo, un electrodo destinado a la neuroestimulación cerebral de clase III deberá someterse a la evaluación de la conformidad basada en la evaluación del sistema de gestión de la calidad y en la evaluación de la documentación técnica regulada en el Anexo IX (art. 52, apdo. 3 RPS). Alternativamente, los fabricantes pueden solicitar una evaluación de conformidad basada en el examen de tipo (Anexo X RPS) junto a una evaluación basada en la verificación de la conformidad del producto (Anexo XI RPS).

Con independencia de la modalidad por la que se opte, los productos implantables de clase III (en el que se integran la mayoría de las neurotecnologías invasivas, v.g., la interfaz cerebro-computador desarrollada por Neuralink) deben someterse, además, a un procedimiento de consulta de la evaluación clínica (art. 54 RPS). Este procedimiento tiene por objeto la emisión de un dictamen científico elaborado por un panel de expertos a partir del informe de examen de la evaluación clínica elaborado por el organismo notificado.

El objetivo de la consulta es lograr una evaluación armonizada de los productos sanitarios de alto riesgo y desarrollar especificaciones comunes relativas a categorías de productos que se hayan sometido a este procedimiento (considerando 56 RPS). Los miembros de los paneles de expertos son designados por la Comisión y ejercen sus funciones con plena imparcialidad y objetividad. Aparte de la emisión de dictámenes, juegan un papel clave en la aplicación del RPS, pues prestan asistencia técnica, científica y clínica a la Comisión y al MDCCG (art. 106, apdo. 10 RPS).

Como puede observarse fácilmente, las neurotecnologías con fines médicos que impliquen un alto riesgo para el paciente están sujetas a estrictos controles técnicos, éticos y científicos. Para demostrar la conformidad de esta clase de neurodispositivo con el RPS, el fabricante deberá: i) solicitar la autorización de la AEMPS para realizar la investigación clínica (productos implantables y de clase III); ii) contar con el dictamen favorable del CElm que corresponda y con el informe de examen de la evaluación clínica del organismo notificado; y iii) contar con el dictamen del panel de expertos designados por la Comisión (siendo este dictamen obligatorio cuando la neurotecnología sea un producto sanitario implantable de clase III).

Asimismo, conviene tener presente el Reglamento (UE) 2021/2282, sobre evaluación de las tecnologías sanitarias (Reglamento ETS) (15). La norma tiene por objeto establecer un marco para la cooperación de los Estados miembros a nivel de la Unión y, entre otras cuestiones, articula un procedimiento de evaluación clínica conjunta de las tecnologías sanitarias. Este acto legislativo se aplicará a partir del 12 de enero de 2025, pudiendo ser objeto de una evaluación clínica conjunta aquellas neurotecnologías de clase III para las que un panel de expertos haya emitido un dictamen [art. 7, apdo. 1, c) Reglamento ETS], siempre que dichas neurotecnologías hayan sido seleccionadas previamente por la Comisión.

El objetivo de realizar una evaluación clínica conjunta (16) es emitir un informe a escala de la Unión que analice tanto los efectos relativos de la tecnología sanitaria en los resultados en la salud (en nuestro ámbito, las interfaces cerebro-computador invasivas de clase III) como el grado de certidumbre de dichos efectos relativos (art. 9 Reglamento ETS). Los informes de evaluación clínica conjunta se realizarán partiendo de la información aportada por el desarrollador de la tecnología sanitaria en el expediente que está obligado a presentar, de conformidad con lo dispuesto en los arts. 9, apdo. 2; 10, apdo. 1 y el Anexo II del Reglamento ETS.

Tanto la información aportada por los desarrolladores como los informes publicados a escala de la Unión deberán ser tenidos en cuenta por los Estados miembros (absteniéndose de pedir cualquier tipo de información que ya haya sido aportada) en el caso de que realicen una ETS nacional (art. 13 Reglamento ETS). El propósito de este mandato es reducir duplicidades y cargas administrativas, garantizando que el desarrollador de tecnologías sanitarias presente una sola vez toda la documentación requerida para la evaluación clínica conjunta.

(15) Reglamento (UE) 2021/2282 del Parlamento Europeo y del Consejo de 15 de diciembre de 2021 sobre evaluación de las tecnologías sanitarias y por el que se modifica la Directiva 2011/24/UE. Asimismo, el 12 de agosto de 2024 el Ministerio de Sanidad publicó el borrador del proyecto de Real Decreto por el que se regula la evaluación de las tecnologías sanitarias. La futura disposición reglamentaria pretende complementar al Reglamento europeo y colmar el vacío legal existente a nivel nacional, abarcando todos los aspectos referentes a la evaluación de las tecnologías sanitarias. El texto está disponible en <https://www.sanidad.gob.es/normativa/audiencia/home.htm>.

(16) El art. 2, 6) del Reglamento (UE) 2021/2282 define una evaluación clínica conjunta como «la recopilación científica y la descripción de un análisis comparativo de los datos clínicos disponibles sobre una tecnología sanitaria en comparación con otra u otras tecnologías sanitarias o procedimientos existentes, de conformidad con un ámbito de evaluación acordado con arreglo presente Reglamento, y basada en los aspectos científicos de los ámbitos clínicos de la ETS, la descripción del problema sanitario abordado por la tecnología sanitaria y la utilización actual de otras tecnologías sanitarias que abordan dicho problema sanitario, la descripción y la caracterización técnica de la tecnología sanitaria, la eficacia clínica relativa y la seguridad relativa de la tecnología sanitaria».

Ahora bien, ello no afectará a la competencia exclusiva de los Estados miembros para extraer conclusiones sobre la eficacia relativa de las tecnologías sanitarias o sobre el uso de las mismas atendiendo al contexto sanitario nacional [ex art. 1, apdo. 2 Reglamento ETS], así como sobre el valor clínico añadido global en el ámbito de su sistema sanitario específico [art. 13, apdo. 1, a) Reglamento ETS]. Por consiguiente, si un Estado, en el ejercicio de sus competencias, necesitara elementos de prueba adicionales para llevar a cabo análisis clínicos complementarios de una tecnología que ya ha sido objeto de una evaluación clínica conjunta a escala de la Unión, podrán pedir dicha información sin que se vulnere el deber de abstención del art. 13, apdo. 1, d) del Reglamento ETS (17).

Para el resto de neurotecnologías (ya pertenezcan a la clase I, IIa, IIb) las exigencias, a pesar de ser menores, siguen siendo altas. Así, los fabricantes de productos de la clase IIb que no sean productos a medida o en investigación estarán sujetos a una evaluación de la conformidad de acuerdo con los capítulos I (referente al sistema de gestión de la calidad) y III (disposiciones administrativas) del Anexo IX RPS. Además, el organismo notificado realizará una evaluación de la documentación técnica (siguiendo lo dispuesto en la sección 4 del Anexo IX) de al menos un producto representativo por grupo genérico de productos (art. 52, apdo. 3 RPS).

Los productos pertenecientes a la clase IIa pueden seguir el mismo procedimiento de evaluación. No obstante, se permite a los fabricantes optar por elaborar la documentación técnica establecida en los anexos II (documentación técnica) y III (documentación técnica sobre seguimiento poscomercialización), seguido de una evaluación de la conformidad según lo dispuesto en la sección 10 (control de la producción sobre una base representativa de los productos) o la sección 18 (confirmación de la conformidad mediante el examen y ensayo de cada producto de forma individualizada) del Anexo XI.

Finalmente, como ya se adelantó *supra*, para los productos de clase I bastará con que el fabricante labore la documentación técnica de los anexos II y III, sin que participe un organismo notificado en la evaluación de la conformidad. Sin embargo, en lo que aquí nos interesa, si el neurodispositivo de clase I tiene funciones de medición [v.g., un dispositivo que mida la actividad cerebral lo hará basándose en la unidad de medida hercios (Hz)], el fabricante deberá aplicar los procedimientos previstos en los capítulos I y III del Anexo IX o en la parte A del Anexo XI. En este supuesto la participación del organismo notificado se limitará a la comprobación de la conformidad del

(17) El citado precepto impone el deber a los Estados miembros de «abstenerse de solicitar a escala nacional informaciones, datos, análisis u otros elementos de prueba que haya presentado el desarrollador de tecnologías sanitarias a escala de la Unión de conformidad con el artículo 10, apartados 1 o 5».

producto con los requisitos metrológicos (art. 52, apdo. 7 RPS). Dicho esto, me parece importante destacar que serán pocas las neurotecnologías con fines médicos que formen parte de la clase I. Y ello porque, conforme a las reglas de clasificación del Anexo VIII RPS, prácticamente la totalidad de estas herramientas quedarán encuadradas en las clases IIa, IIb o III.

Una vez evaluada la conformidad de los productos, los organismos notificados expedirán el certificado (18) que permitirá al fabricante colocar el marcado CE (art. 20 y Anexo V RPS) y comercializar o poner en servicio los mismos en el mercado único de la Unión. La validez de los certificados no podrá exceder de 5 años, aunque es posible su renovación por períodos adicionales, siempre que se sometan a una nueva evaluación (art. 56 RPS). Asimismo, el fabricante tiene la obligación de redactar una declaración UE de conformidad (art. 10 RPS), cuyo contenido se desarrolla en el Anexo IV.

Tras esta radiografía al proceso certificatorio europeo en el ámbito de los productos sanitarios, probablemente el lector comprenda mejor las razones que pueden llevar a algunos fabricantes de neurotecnologías (principalmente pymes o empresas emergentes que cuentan con un capital reducido) a tomar la decisión de declarar que su producto no se destina a finalidades médicas. El procedimiento es complejo, exigente, costoso y dilatado en el tiempo. Para agilizar la introducción en el mercado europeo de sus productos y reducir costes, muchas empresas deciden eludir la normativa de productos sanitarios, con los riesgos que ello puede implicar para la salud de la ciudadanía (19). En aras de contar con una mejor percepción del problema, en el próximo epígrafe se analizará la brecha normativa que permite a los fabricantes acogerse a una regulación menos intensa.

3. La problemática derivada de la libre discrecionalidad del fabricante en la determinación de la finalidad médica del neurodispositivo: la delgada línea entre el producto sanitario y los productos destinados a objetivos de bienestar o estilo de vida

En los epígrafes anteriores nos hemos adentrado en uno de los principales problemas que se ponen de manifiesto al abordar la regulación de las neurotecnologías: la delimitación del marco jurídico aplicable a esta categoría de

(18) Salvo para los productos de clase I en los que no participe un organismo notificado en la evaluación. Lógicamente, al no requerirse una evaluación por tercera parte, no se emite certificado alguno. En estos supuestos, basta con la declaración UE de conformidad redactada por el fabricante.

(19) Esta práctica ha sido denunciada por WEXLER y REINER en relación con la comercialización de neurotecnologías de venta directa al consumidor en los Estados Unidos. En este país muchas empresas optan por declarar que sus productos cumplen objetivos de bienestar para evitar los controles de la Food and Drug Administration (2019: p. 235).

productos. Así, son muchas las ocasiones en que la frontera entre un producto sanitario y un producto sin finalidad médica dirigido a mejorar la calidad de vida de las personas no está del todo clara.

Un ejemplo de esta clase de productos fronterizos lo encontramos en el mercado de la salud digital o *e-health*, donde los productos *wearable* o ponibles, como las pulseras que monitorizan el ritmo cardíaco, los podómetros, las aplicaciones que cuentan calorías o los dispositivos que analizan el sueño representan un segmento muy importante de este mercado. Apple, con su reloj inteligente Apple Watch, es una de las grandes tecnológicas punteras en el sector de la salud digital. El *software* del reloj cuenta con diversas funcionalidades que, a diferencia de lo que ocurre con la mayoría de los productos de esta industria, sí están certificadas como productos sanitarios (20).

Por su parte, el mercado de las neurotecnologías de venta directa al consumidor aún se encuentra en una fase incipiente, pero las previsiones de crecimiento que auguran los últimos estudios son reveladoras del futuro de este sector (21). En la actualidad, ya existen dispositivos a la venta (22) que prometen mejorar el sueño (23), la concentración (24) o aliviar los síntomas de la depresión (25). De nuevo, aquí Apple ha tomado la delantera en materia de

(20) De momento, en la UE están disponibles las funciones de fibrilación auricular, la app oxígeno en sangre, el electrocardiograma, los avisos de ritmo irregular y las estimaciones de ovulación retrospectivas. Puede consultarse su disponibilidad en <https://www.apple.com/es/watchos/feature-availability/#branded-ecg>.

(21) Según la UNESCO, se prevé que el mercado de las neurotecnologías alcance los 24,2 billones de dólares en 2027 (2023: p. 9).

(22) Aunque conviene advertir que la mayoría no están disponibles en la Unión Europea debido a las barreras regulatorias. El alto nivel de exigencia requerido para la comercialización de este tipo de productos en la UE contrasta con el sistema estadounidense, mucho más laxo a la hora de determinar el nivel de riesgo de algunos productos destinados al bienestar. Un análisis sobre esta cuestión ha sido abordado en AMON, Andreas; MARIENIN, Timothy; DUARTE, Rui V.; GILLIGAN, Christopher; THOMSON, Simon James; ELDABE, Sam, y ALESCH, Francois (2024): «Regulatory Framework for Implantable Neurostimulation Devices: Comparison of Systems in the US and European Union, Neuromodulation: Technology at the Neural Interface», núm. 27 (3), pp. 447-454.

(23) La empresa canadiense Bia, fabricante de la máscara inteligente Bia Sleep, asegura que conciliarás el sueño 3 veces más rápido gracias al *neurofeedback* realizado mediante la técnica de espectroscopía funcional de infrarrojo cercano (fNIRs, por sus siglas en inglés). El dispositivo no se comercializa en el mercado de la Unión Europea. Puede accederse a toda la información del producto en el siguiente enlace <https://getbia.com/science>.

(24) La empresa estadounidense BrainBit, fabricante de la diadema EEG MINDO, promete que aprenderás a relajarte y a mejorar la concentración gracias al *neurofeedback*. Solo se comercializa en Estados Unidos. Para acceder a más información sobre el producto, véase la página oficial <https://mindo.brainbit.com/>.

(25) La empresa sueca Flow Neuroscience ha desarrollado una especie de banda que reduce los síntomas de la depresión. Es de los pocos productos sanitarios de venta directa al

investigación, desarrollo e innovación (I+D+I). Recientemente, la multinacional ha patentado unos *airpods* equipados con unos electrodos diminutos que permitirán medir nuestra actividad cerebral mediante electroencefalografía. Pero, no solo cuenta con esta función, sino que también podrá realizar electromiografías e incluso medir las respuestas galvánicas de la piel (26).

Para determinar la situación reglamentaria de estos productos, la clave está en las funciones que pueden realizar las herramientas. Como botón de muestra, un *software* que mide y registra nuestra frecuencia cardíaca puede ser un producto sanitario o un producto de consumo. En este supuesto concreto, será un *software* médico cuando valore nuestra frecuencia cardíaca o emita un diagnóstico (v.g., la función del Apple Watch que nos avisa del pulso irregular cumple una finalidad médica). Sin embargo, será un producto de consumo cuando se limite a medir o monitorizar dicha frecuencia sin aportar ningún dato más (v.g., los famosos pulsómetros de las cintas de correr de los gimnasios o los cinturones de *running*).

Lo importante, por tanto, es el propósito o finalidad del dispositivo. En el caso que nos ocupa, el RPS excluye de su ámbito de aplicación a los programas informáticos destinados a objetivos de bienestar o estilo de vida (considerando 19). No obstante, la línea es tan difusa que el Grupo de Coordinación de Productos Sanitarios se ve obligado a publicar guías para ayudar a los operadores económicos a delimitar el marco normativo aplicable a los *softwares* (27). Además, y como veremos en el próximo apartado, el legislador europeo ha decidido extender las obligaciones del RPS a un grupo específico de neurotecnologías, aun cuando los dispositivos no tengan una finalidad médica prevista.

III. LA REGULACIÓN DE LAS NEUROTECNOLOGÍAS SIN FINALIDAD MÉDICA

En el apartado anterior hemos comprobado cómo la finalidad médica prevista es un elemento clave a la hora de determinar la aplicación del Reglamento (UE) 2017/745 a las neurotecnologías. También se ha expuesto en el último epígrafe la relativa facilidad con la que el fabricante puede eludir los exigentes controles previstos en la normativa de productos sanitarios. En un gran número

consumidor que cuenta con el marcado CE y cumple (al menos de momento) con los requisitos exigidos por el Reglamento (UE) 2017/745. El dispositivo utiliza la técnica de estimulación transcraneal por corriente directa (tDCS). En la actualidad, varios centros del servicio de salud nacional del Reino Unido (NHS) emplean esta herramienta en sus tratamientos.

(26) La patente es pública y puede leerse en <https://patents.google.com/patent/US20230225659A1/en>.

(27) MDCG 2019-11 *Guidance on Qualification and Classification of Software in Regulation (EU) 2017/745 – MDR and Regulation (EU) 2017/746 – IVDR*.

de casos, la sujeción a una u otra norma dependerá de la declaración que haga el propio fabricante respecto de la finalidad y la función de su producto.

Con el propósito de contar con una panorámica completa del problema, en el presente apartado se analizará el marco regulatorio aplicable a las neurotecnologías que no persiguen fines médicos. En este subgrupo se incluyen, entre otros, los neurodispositivos que se utilizan para objetivos de bienestar, con fines lúdicos o para cualesquiera finalidades que no sean las estrictamente médicas. En resumen, estudiaremos la situación reglamentaria de las neurotecnologías calificadas como productos de consumo.

Para determinar correctamente la normativa aplicable a esta categoría específica de neurotecnologías debemos realizar, a su vez, dos nuevas divisiones. A efectos de sistematización, se analizará en el primer epígrafe la situación jurídica de aquellas neurotecnologías que, pese a no tener la condición de productos sanitarios, están sujetas a las obligaciones del Reglamento (UE) 2017/745. A continuación, en el segundo epígrafe, se abordará el régimen normativo aplicable al resto de neurotecnologías, las cuales se hallan sujetas al Reglamento (UE) 2023/988 relativo a la seguridad general de los productos (28).

1. Los neurodispositivos sin finalidad médica prevista sometidos al Reglamento de Productos Sanitarios por razones de seguridad y salud

En principio, la regla general es que el RPS solo se aplica a los productos sanitarios *stricto sensu*, calificados como tales de conformidad con la definición que da el propio Reglamento en su art. 2, apdo. 1). Sin embargo, el apartado 2 del artículo 1 RPS introduce una excepción, extendiendo el ámbito de aplicación del RPS a los grupos de productos sin finalidad médica enumerados en el Anexo XVI (29).

(28) Reglamento (UE) 2023/988 relativo a la seguridad general de los productos, por el que se modifican el Reglamento (UE) n.o 1025/2012 y la Directiva (UE) 2020/1828, y se derogan la Directiva 2001/95/CE y la Directiva 87/357/CEE.

(29) El apartado 2 establece que «El presente Reglamento será también aplicable, a partir de la fecha de aplicación de las especificaciones comunes adoptadas con arreglo al artículo 9, a los grupos de productos sin finalidad médica enumerados en el anexo XVI, teniendo en cuenta los conocimientos más recientes de la medicina y, en particular, las normas armonizadas existentes para productos análogos que tengan una finalidad médica, basados en una tecnología similar. Las especificaciones comunes relativas a cada uno de los grupos de productos enumerados en el anexo XVI se referirán, al menos, a la aplicación de la gestión de riesgos expuesta en el anexo I respecto del grupo de productos en cuestión y, cuando sea necesario, a la evaluación clínica relativa a la seguridad».

Las especificaciones comunes necesarias se adoptarán a más tardar el M1 26 de mayo de 2021. Serán aplicables en la fecha más tardía de las dos siguientes: a partir de seis meses después de su entrada en vigor, o a partir del M1 26 de mayo de 2021.

La excepción a la regla general se justifica por la similitud, en cuanto a los riesgos y el funcionamiento, de estos productos respecto de los productos sanitarios (considerando 12 RPS). Ya hemos tenido la ocasión de comprobar como la línea entre la finalidad médica o no médica en ocasiones puede ser difícil de delimitar, motivo por el cual el legislador europeo ha decidido ampliar, en algunos supuestos, el ámbito de aplicación del RPS a grupos de productos que carezcan de finalidad médica.

De este modo, se pone fin a la conducta de algunos fabricantes que optaban por declarar que sus productos cumplían una finalidad estética o de bienestar para eludir los controles regulatorios de la antigua directiva (STEINDL, 2024: p. 4). En consecuencia con lo expuesto, será de aplicación el Reglamento (UE) 2017/745 a todas las categorías contempladas en el Anexo XVI, y ello con independencia de que el fabricante declare que sus productos cumplen una finalidad meramente estética u otra no médica.

Entre estos productos sin finalidad médica sujetos al RPS se encuentra un grupo específico de neurotecnologías. En concreto, dentro de la lista se incluyen los «Equipos destinados a la estimulación cerebral que aplican corrientes eléctricas o campos magnéticos o electromagnéticos que penetran en el cráneo para modificar la actividad neuronal del cerebro» (apartado 6 del Anexo XVI). Luego, quedan fuera de este grupo las neurotecnologías que se limiten a recopilar, medir, procesar o registrar la actividad neuronal.

No obstante, el art. 1, apdo. 5 del RPS atribuye a la Comisión la facultad de adoptar actos delegados que modifiquen la lista del Anexo XVI añadiendo nuevos grupos de productos. Ergo, si a la luz del progreso científico-técnico se comercializaran neurotecnologías no incluidas en la lista que sean similares a otros productos con finalidad médica en cuanto a riesgos y características, la Comisión podrá someter dichos neurodispositivos al RPS a fin de proteger la salud y la seguridad de las personas.

En cuanto al cumplimiento de los requisitos establecidos por el RPS, el apartado 4 del art. 9 RPS (30) introduce un régimen especial, pues solo se

No obstante lo dispuesto en el artículo 122, las medidas de los Estados miembros por lo que respecta a la calificación de los productos a que se refiere el anexo XVI como productos sanitarios con arreglo a la Directiva 93/42/CEE seguirán siendo válidas hasta la fecha de aplicación mencionada en el párrafo primero de las especificaciones comunes pertinentes para este grupo de productos.

El presente Reglamento también se aplica a las investigaciones clínicas llevadas a cabo en la Unión relativas a los productos a que se refiere el párrafo primero».

(30) El artículo 9 dispone lo siguiente:

«1. Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 1, apartado 2, y en el artículo 17, apartado 5, y de los plazos previstos en dichas disposiciones, cuando no existan normas armonizadas o cuando las correspondiente normas armonizadas no sean suficientes, o bien cuando sea necesario hacer frente a problemas de salud pública, y previa consulta al MDCG,

podrá demostrar la conformidad de esta categoría específica de neurotecnologías mediante el cumplimiento obligatorio de las especificaciones comunes que adopte la Comisión Europea. Ello se traduce en que los fabricantes no podrán acreditar el cumplimiento de las obligaciones impuestas por el RPS aplicando normas armonizadas europeas u otras soluciones que garanticen un nivel de seguridad y funcionamiento equivalentes.

La aplicación de las especificaciones comunes se erige así en una obligación *ex lege* ineludible para los fabricantes de productos sin finalidad médica prevista del Anexo XVI RPS. Resulta de interés destacar que en el ámbito de la política europea del nuevo enfoque esto es, ciertamente, una *rara avis*. Y ello porque lo habitual es que las especificaciones comunes, al igual que las normas armonizadas europeas, constituyan normas de naturaleza voluntaria (31). Esta peculiar categoría de normas se definen en el apartado 71 del art. 2 como «un conjunto de requisitos técnicos o clínicos, distintos de una norma, que proporciona un medio para cumplir las obligaciones jurídicas aplicables a un producto, proceso o sistema». Constituyen formalmente actos jurídicos de la Unión adoptados por la Comisión y son publicadas íntegramente en el Diario Oficial de la Unión Europea (32).

En el caso que nos ocupa, la Comisión, en cumplimiento del mandato previsto en el art. 1, apdo. 2 del RPS, adoptó el Reglamento de Ejecución (UE)

la Comisión, mediante actos de ejecución, podrá adoptar especificaciones comunes relativas a los requisitos generales de seguridad y funcionamiento que figuran en el anexo I, a la documentación técnica indicada en los anexos II y III, a la evaluación clínica y el seguimiento clínico poscomercialización del anexo XIV o a los requisitos relativos a las investigaciones clínicas que figuran en el anexo XV. Dichos actos de ejecución se adoptarán con arreglo al procedimiento de examen a que se refiere el artículo 114, apartado 3.

2. Se considerará que los productos conformes con las especificaciones comunes a las que se refiere el apartado 1 cumplen los requisitos del presente Reglamento que contemplan dichas especificaciones comunes o las partes pertinentes de esas especificaciones.

3. Los fabricantes deberán cumplir las especificaciones comunes a las que se refiere el apartado 1 salvo que puedan justificar debidamente que han adoptado soluciones que garantizan un nivel de seguridad y de funcionamiento al menos equivalente.

4. No obstante lo dispuesto en el apartado 3, los fabricantes de los productos que figuran en el anexo XVI cumplirán las especificaciones comunes pertinentes para dichos productos».

(31) De hecho, y a diferencia de los productos sin finalidad médica del anexo XVI RPS, el colegislador europeo atribuye a las especificaciones comunes una naturaleza meramente subsidiaria en el ámbito de los productos sanitarios. Así, de acuerdo con el art. 9, apdo. 1 del RPS, la Comisión solo podrá adoptar especificaciones comunes cuando no existan normas armonizadas, cuando las normas armonizadas sean insuficientes o cuando sea necesario para hacer frente a problemas de salud pública.

(32) Un análisis pormenorizado de las especificaciones comunes puede encontrarse en ÁLVAREZ GARCÍA, Vicente (2023): «Los instrumentos normativos reguladores de las especificaciones técnicas en la unión europea: un breve ensayo de identificación de nuevas fuentes del derecho», *Revista General de Derecho Administrativo*, (64).

2022/2346 (33), de 1 de diciembre. El citado acto de la alta institución establece las especificaciones comunes aplicables a las neurotecnologías del apartado 6 del Anexo XVI RPS [art. 1 Reglamento de Ejecución (UE) 2022/2346]. A fin de demostrar la conformidad de esta clase de neurodispositivos con el RPS, los fabricantes deberán cumplir con las especificaciones previstas en el Anexo I (34) y el Anexo VII del citado Reglamento de Ejecución. Este último anexo recoge las especificaciones comunes específicas aplicables en exclusiva al grupo de neurotecnologías del apartado 6 del Anexo XVI RPS. En relación con su alcance, dichas especificaciones comprenden «los requisitos establecidos en la segunda frase del punto 1 y en los puntos 2 a 5, 8 y 9 del anexo I del Reglamento (UE) 2017/745» [art. 1, apdo. 2, del Reglamento de Ejecución (UE) 2022/2346].

En lo que respecta al ámbito objetivo de aplicación, concreta el punto 1 del Anexo VII del Reglamento de Ejecución que en este grupo (en referencia a los equipos de estimulación cerebral del apartado 6 del Anexo XVI) se «incluyen dispositivos para la estimulación de corriente alterna transcraneal, la estimulación de corriente continua transcraneal, la estimulación magnética transcraneal y la estimulación de ruido aleatorio transcraneal. El presente anexo no se aplica a los dispositivos invasivos».

Por lo que se refiere a su contenido, el referido Anexo VII contempla especificaciones en materia de gestión de riesgos e información de la seguridad. Dichas especificaciones atienden a las singularidades de las neurotecnologías que entran dentro de su ámbito de aplicación. Como botón de muestra, el punto 3 prevé los riesgos específicos que los fabricantes han de tener en cuenta a la hora de desarrollar estos productos. Entre otros, constituyen riesgos específicos que el fabricante deberá analizar, eliminar o reducir al máximo posible los riesgos neuronales y neurotóxicos [punto 3.3. b) Anexo VII]; los peligros relacionados con los efectos a largo plazo de la estimulación repetida [punto 3.3. f) Anexo VII] o los peligros específicos que surgen en la interfaz entre los electrodos y la piel [punto 3.3. i) Anexo VII].

Respecto a la información sobre seguridad, el Anexo VII establece obligaciones específicas en relación con el contenido de las instrucciones de uso y el

(33) Reglamento de Ejecución (UE) 2022/2346 de la Comisión, de 1 de diciembre de 2022, por el que se establecen especificaciones comunes para los grupos de productos sin finalidad médica prevista enumerados en el anexo XVI del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre los productos sanitarios.

(34) El Anexo I establece los requisitos generales en materia de gestión de riesgos y de información sobre seguridad. El ámbito de aplicación de este anexo no se circunscribe a las neurotecnologías, sino que es de aplicación general a todos los grupos de productos contemplados en el Reglamento de Ejecución (UE) 2022/2346.

etiquetado (35). Como dato de interés, el punto 5, que impone a los fabricantes la indicación del rendimiento que el consumidor puede prever del producto, cita como ejemplo de los posibles efectos no médicos de estos neurodispositivos la mejora cognitiva (36). En particular, la mejora de la inteligencia o la mejora de la capacidad matemática (37).

En relación con el procedimiento de evaluación de la conformidad de este grupo de neurotecnologías, será necesario realizar una investigación clínica como regla general, salvo que esté debidamente justificado basarse en los datos clínicos existentes de un producto sanitario análogo (38) (art. 61, apdo. 9 RPS). Ello es plenamente lógico y coherente, ya que la finalidad prevista de un producto no médico respecto de uno médico es divergente. De ahí que la demostración de la conformidad contenga algunas particularidades. Por ejemplo, el requisito de demostrar un beneficio clínico (39) debe interpretarse en el sentido de demostrar el funcionamiento del producto. Es decir, los datos clínicos y los resultados de una evaluación clínica no irán destinados a demostrar que el producto tiene un efecto positivo sobre la salud, sino a acreditar que el producto funciona (40).

(35) Por ejemplo, el punto 7.1 dispone que «Las instrucciones de uso indicarán claramente cómo deben colocarse los electrodos o las bobinas magnéticas en la cabeza. Si no es posible indicar la posición exacta, las instrucciones de uso deberán ser lo suficientemente precisas como para permitir una colocación correcta. También deberán explicarse los riesgos derivados de una colocación incorrecta de los electrodos o las bobinas, así como los posibles efectos negativos en el funcionamiento del dispositivo».

(36) En un futuro no muy lejano, el acceso a la mejora cognitiva puede llegar a convertirse en un privilegio al alcance de unos pocos, lo que podría generar graves desigualdades entre quienes pueden permitirse el acceso a estas tecnologías y quienes no disponen de la capacidad económica para ello. Para acercarse a la cuestión, véase el trabajo realizado por la catedrática MOREU CARBONELL en MOREU CARBONELL, Elisa (2023): «El derecho a la igualdad de acceso a la mejora cognitiva», en BAYOD LÓPEZ, Carmen (dir.): *Persona y derecho civil, los retos del siglo XXI: (persona, género, transgénero, inteligencia artificial y animales sensibles)*, Valencia, Tirant lo Blanch, pp. 141-149.

(37) Prevé el referido punto 5 que «En las instrucciones de uso y, si es posible, en la etiqueta, se indicará el rendimiento que el consumidor puede prever del uso del producto, así como los riesgos derivados de su utilización. Se describirá el funcionamiento previsto de manera que el consumidor comprenda qué efectos no médicos pueden preverse del uso del dispositivo (por ejemplo, mejora de la inteligencia o mejora de la capacidad matemática)».

(38) No obstante, en este momento la Comisión entiende que, en general, no es posible demostrar la equivalencia entre un producto sanitario y un producto sin finalidad médica prevista. Por este motivo, cuando los resultados disponibles de las investigaciones clínicas provengan únicamente de productos sanitarios, deberán realizarse investigaciones clínicas de los productos que no tengan un propósito médico [considerando 11 del Reglamento de Ejecución (UE) 2022/2346].

(39) El art. 2, apdo. 55) del RPS define el beneficio con el diagnóstico o con un efecto positivo en la atención al paciente o en la salud pública.

(40) En este sentido, señala el apdo. 9 del art. 61 que «En el caso de los productos sin finalidad médica prevista enumerados en el anexo XVI, el requisito de demostrar un beneficio

A modo de recapitulación, basta saber que existe un grupo de neurotecnologías específicas que, pese a no tener una finalidad médica, están sujetas a las exigencias previstas en el Reglamento (UE) 2017/745. Además, para demostrar la conformidad de los neurodispositivos con los requisitos de seguridad y funcionamiento del RPS no sirve cualquier solución, siendo preceptiva la aplicación de las especificaciones comunes adoptadas por la Comisión Europea. Finalmente, y salvo que existan investigaciones clínicas cuyos resultados se refieran a productos sin finalidad médica, la realización de una investigación clínica es obligatoria. El motivo es que, en términos generales, no es posible demostrar la equivalencia entre productos sanitarios y no sanitarios. Luego, los datos clínicos disponibles no serían pertinentes.

Finalmente, pero no por ello menos importante, conviene tener presente las normas de derecho transitorio previstas en el art. 2 del Reglamento de Ejecución (UE) 2022/2346 (41). El régimen transitorio inicial fue objeto de ampliación

clínico de conformidad con lo dispuesto en el presente capítulo y en los anexos clínico como "el efecto positivo de un producto sobre la salud de una persona, expresado en términos de resultados clínicos significativos y mensurables pertinentes para el paciente, incluidos los resultados relacionados XIV y XV deberá entenderse como el requisito de demostrar el funcionamiento del producto. Las evaluaciones clínicas de tales productos se basarán en los datos pertinentes sobre seguridad, incluidos los datos del seguimiento poscomercialización, del seguimiento clínico poscomercialización específico y, en su caso, de la investigación clínica específica. Para dichos productos se llevarán a cabo investigaciones clínicas, a no ser que esté debidamente justificado basarse en los datos clínicos existentes de un producto sanitario análogo".

(41) Establece el artículo lo siguiente:

«1. Los productos que el fabricante esté investigando clínicamente o prevea someter a investigaciones clínicas para generar datos clínicos destinados a la evaluación clínica con vistas a confirmar su conformidad con los requisitos generales de seguridad y funcionamiento pertinentes fijados en el anexo I del Reglamento (UE) 2017/745, en las especificaciones comunes establecidas en el presente Reglamento y en la evaluación de la conformidad en la que deban participar los organismos notificados con arreglo al artículo 52 de dicho Reglamento, podrán introducirse en el mercado o ponerse en servicio hasta el 31 de diciembre de 2029, siempre que se cumplan las condiciones siguientes:

a) que los productos ya estuvieran comercializados legalmente en la Unión antes del 22 de junio de 2023 y sigan cumpliendo los requisitos del Derecho de la Unión y del Derecho nacional que les fueran aplicables antes del 22 de junio de 2023;

b) y que no se hayan producido cambios notables en el diseño ni en la finalidad prevista de los productos.

No obstante lo dispuesto en el párrafo primero del presente apartado, a partir del 22 de junio de 2024 y hasta el 22 de diciembre de 2024, solo podrán introducirse en el mercado o ponerse en servicio los productos que cumplan las condiciones establecidas en dicho párrafo si el promotor ha recibido del Estado miembro afectado una notificación conforme al artículo 70, apartados 1 o 3, del Reglamento (UE) 2017/745, en la que se confirme que la solicitud de investigación clínica del producto está completa y que la investigación clínica entra en el ámbito de aplicación del Reglamento (UE) 2017/745.

No obstante lo dispuesto en el párrafo primero del presente apartado, a partir del 23 de diciembre de 2024 y hasta el 31 de diciembre de 2027, solo podrán introducirse en el

en atención a lo dispuesto por el Reglamento de Ejecución (UE) 2023/1194, de 20 de junio de 2023 (42). La causa de dicha ampliación fue adaptar las disposiciones transitorias de las especificaciones comunes al régimen transitorio previsto en el Reglamento (UE) 2017/745, el cual fue previamente ampliado por el Reglamento (UE) 2023/607, de 15 de marzo (43).

El régimen de transitoriedad establecido tiene un doble objetivo: de una parte, pretende dar una solución provisional a los fabricantes de productos que

mercado o ponerse en servicio los productos que cumplan las condiciones establecidas en dicho párrafo si el promotor ha iniciado la investigación clínica.

No obstante lo dispuesto en el párrafo primero, a partir del 1 de enero de 2028 y hasta el 31 de diciembre de 2029, solo podrán introducirse en el mercado o ponerse en servicio los productos que cumplan las condiciones establecidas en dicho párrafo si el fabricante y el organismo notificado han firmado un acuerdo escrito respecto a la realización de la evaluación de la conformidad con arreglo a la sección 4.3, párrafo segundo, del anexo VII del Reglamento (UE) 2017/745.

2. En el caso de los productos para los que el fabricante no prevea la realización de investigaciones clínicas, pero en cuya evaluación de la conformidad deba participar un organismo notificado con arreglo al artículo 52 de dicho Reglamento, tales productos podrán introducirse en el mercado o ponerse en servicio hasta el 31 de diciembre de 2028, siempre que se cumplan las condiciones siguientes:

a) que los productos ya estuvieran comercializados legalmente en la Unión antes del 22 de junio de 2023 y sigan cumpliendo los requisitos del Derecho de la Unión y del Derecho nacional que les fueran aplicables antes del 22 de junio de 2023;

b) y que no se hayan producido cambios notables en el diseño ni en la finalidad prevista de los productos.

No obstante lo dispuesto en el párrafo primero, a partir del 1 de enero de 2027 y hasta el 31 de diciembre de 2028, solo podrán introducirse en el mercado o ponerse en servicio los productos que cumplan las condiciones establecidas en dicho párrafo si el fabricante y el organismo notificado han firmado un acuerdo escrito respecto a la realización de la evaluación de la conformidad con arreglo a la sección 4.3, párrafo segundo, del anexo VII del Reglamento (UE) 2017/745.

3. Podrán introducirse en el mercado o ponerse en servicio los productos cubiertos por un certificado expedido por un organismo notificado conforme a la Directiva 93/42/CEE que haya expirado después del 26 de mayo de 2021 y antes del 20 de marzo de 2023 y respecto al cual no se cumplan las condiciones establecidas en el artículo 120, apartado 2, párrafo segundo, letras a) o b), del Reglamento (UE) 2017/745, hasta las fechas establecidas en el artículo 120, apartado 3 bis, del Reglamento (UE) 2017/745, también después de la expiración del certificado, siempre que se cumplan las condiciones establecidas en el artículo 120, apartados 3 quater, 3 quinquies y 3 sexies, del Reglamento (UE) 2017/745».

(42) Reglamento de Ejecución (UE) 2023/1194, de la Comisión, de 20 de junio de 2023, por el que se modifica el Reglamento de Ejecución (UE) 2022/2346 en lo que respecta a las disposiciones transitorias relativas a determinados productos sin finalidad médica prevista que figuran en el anexo XVI del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo.

(43) Reglamento (UE) 2023/607 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de marzo de 2023, por el que se modifican los Reglamentos (UE) 2017/745 y (UE) 2017/746 en lo que respecta a las disposiciones transitorias relativas a determinados productos sanitarios y a productos sanitarios para diagnóstico in vitro.

se encuentran realizando investigaciones clínicas en la actualidad o para los que sea obligatoria la participación de un organismo notificado en la evaluación de la conformidad [art. 2, apdos. 1 y 2 del Reglamento de Ejecución (UE) 2022/2346]. Y, de otra, se establecen disposiciones transitorias específicas para aquellos productos que hayan sido certificados conforme a la Directiva 93/42/CEE, del Consejo (44) [art. 2, apdo. 3 del Reglamento de Ejecución (UE) 2022/2346].

La finalidad del periodo transitorio previsto por el Reglamento de Ejecución es dar tiempo suficiente a los fabricantes de productos sin finalidad médica prevista para llevar a cabo los procedimientos de evaluación de la conformidad y las evaluaciones clínicas necesarias [considerando 15 del Reglamento de Ejecución (UE) 2022/2346].

2. La aplicación del Reglamento relativo a la Seguridad General de los Productos a los neurodispositivos sin finalidad médica no incluidos en el Anexo XVI del Reglamento (UE) 2017/745

Cuando no sea de aplicación el Reglamento de productos sanitarios, los neurodispositivos estarán sujetos al Reglamento (UE) 2023/988, relativo a la seguridad general de los productos. Este Reglamento deroga las Directivas 87/357/CEE y 2001/95/CE con efectos a partir del 13 de diciembre de 2024 (art. 50 RGSP) y será de aplicación en la misma fecha (art. 52 RGSP). La norma tiene naturaleza subsidiaria y complementaria, pues solo se aplica en tanto no exista una legislación armonizada sectorial para una categoría de productos. O, si esta existe, se aplicará únicamente en aquellos aspectos no previstos por la legislación de armonización de la Unión que sea de aplicación (considerando 8 y art. 2, apdo. 1 RGSP). Por lo que atañe a las neurotecnologías, la normativa será de aplicación a aquellas que no tengan una finalidad médica, así como a las que no estén comprendidas en el apartado 6 del Anexo XVI RPS.

La finalidad del RGSP es garantizar la salud, la seguridad y el buen funcionamiento del mercado único en lo que respecta a los productos de consumo. Para ello, establece que los operadores económicos solo podrán comercializar o introducir en el mercado productos que cumplan con el requisito general de seguridad (art. 5 RGSP). Por lo que se refiere a su objeto, el RGSP establece normas esenciales sobre la seguridad de los productos de consumo introducidos en el mercado o comercializados (art. 2 RGSP). A diferencia del marco regulador de los productos sanitarios, el RGSP no contempla evaluaciones previas de la conformidad en las que participen organismos notificados. Tampoco

(44) Directiva 93/42/CEE del Consejo, de 14 de junio de 1993, relativa a los productos sanitarios.

se exige el marcado CE para que los «productos seguros» (45) puedan ser comercializados o puestos en servicio en el mercado interior.

La regulación es, en consecuencia, mucho más laxa. Razón esta por la que algunos fabricantes pueden estar tentados a no declarar que sus productos cumplen una finalidad médica. Como ya se apuntó, con este proceder el fabricante se ahorra los costes del proceso de evaluación y reduce el tiempo transcurrido desde la fase de diseño y fabricación hasta la de comercialización. Ahora bien, que la regulación sea menos estricta no implica que las neurotecnologías sujetas a este Reglamento no deban cumplir unos elevados estándares de seguridad.

Así pues, los fabricantes están obligados a realizar un análisis de riesgos interno y a elaborar una documentación técnica. Y ello con carácter previo a su introducción en el mercado o comercialización, en línea con lo dispuesto en el apdo. 2 del art. 9 RGSP (46). Dicha documentación debe permanecer a disposición de las autoridades de vigilancia del mercado durante un periodo de diez años a partir de la comercialización del producto (art. 9, apdo. 3 RGSP). Será, pues, en la fase posterior a la comercialización donde el control de los productos adquiera mayor relevancia.

Respecto a los aspectos que el fabricante debe tener en cuenta a la hora de evaluar la seguridad de sus productos, el art. 6 RGSP enumera una serie de ellos. Sin ánimo de ser exhaustivos, el citado precepto hace referencia, entre otros, a las características del producto (diseño, características técnicas, uso,

(45) El RGSP define un producto seguro como «todo producto que, en condiciones de utilización normales o razonablemente previsibles, incluida la duración real de utilización, no presente riesgo alguno o únicamente riesgos mínimos, compatibles con el uso del producto y considerados aceptables dentro del respeto de un nivel elevado de protección de la salud y de la seguridad de los consumidores» [art. 3, apdo. 2) RGSP].

(46) Dispone el apartado 2 que «Antes de introducir en el mercado sus productos, los fabricantes realizarán un análisis de riesgos interno y elaborarán documentación técnica que contendrá, como mínimo, una descripción general del producto y de las características esenciales de este que sean pertinentes para evaluar su seguridad.

Cuando se considere adecuado con respecto a los posibles riesgos relacionados con el producto, la documentación técnica a la que se refiere el párrafo primero también contendrá, según proceda, la información siguiente:

a) un análisis de los posibles riesgos relacionados con el producto y las soluciones adoptadas para eliminarlos o reducirlos, incluido el resultado de cualquier informe de ensayos realizados por el fabricante o por otra persona que haya actuado por cuenta de este, y

b) la lista de las normas europeas pertinentes a que se refiere el artículo 7, apartado 1, letra a), o de los otros elementos a que se refiere el artículo 7, apartado 1, letra b), o el artículo 8, aplicados para cumplir el requisito general de seguridad establecido en el artículo 5.

En caso de que alguna de las normas europeas, requisitos de salud y seguridad o elementos contemplados en el artículo 7, apartado 1, o el artículo 8 se hubieran aplicado solo parcialmente, los fabricantes especificarán qué partes se han aplicado».

mantenimiento...) [art. 6, apdo. 1, a) RGSP]; las categorías de consumidores que vayan a utilizar el producto (debiendo evaluarse a través de una evaluación del riesgo para los consumidores vulnerables) [art. 6, apdo. 1, e) RGSP]; o, cuando el producto opere con inteligencia artificial, las funcionalidades de evolución, aprendizaje y predicción de las que disponga (47) [art. 6, apdo. 1, g) RGSP]. En el caso que nos ocupa, resulta de interés el contenido del considerando 23 del RGSP, pues hace referencia a que la evaluación de los productos conectados digitalmente (grupo del que forman parte las neurotecnologías) deben tener en cuenta el riesgo para la salud mental.

En cuanto a las vías para demostrar la conformidad de las neurotecnologías que sean productos de consumo con el requisito general de seguridad del RGSP, el art. 7 dispone que se presumirá la conformidad cuando: i) el producto se haya diseñado y fabricado aplicando normas europeas sobre seguridad de los productos cuyas referencias hayan sido publicadas en el DOUE (48), por lo que respecta a los riesgos y categorías cubiertos por tales normas [art. 7, apdo. 1, a) RGSP]; o ii) en defecto de este tipo de normas europeas, el producto es conforme, en los mismos términos que en el apartado anterior, con los requisitos de salud y seguridad previstos en el derecho interno del Estado miembro en el que se comercialice. Ahora bien, siempre y cuando dichos requisitos respeten el Derecho de la Unión [art. 7, apdo. 1, b) RGSP] (49).

(47) Para profundizar en los sistemas de inteligencia artificial desde la óptica del derecho administrativo véase TAHIRÍ MORENO, Jesús A. (2024): «Una panorámica de los sistemas de inteligencia artificial desde la perspectiva del derecho administrativo», en esta REVISTA (61), 137-168.

(48) El art. 48 del RGSP, que modifica los arts. 10 y 11 del Reglamento (UE) 1025/2012, sobre la normalización europea, denomina a este tipo de documentos como «normas europeas elaboradas en apoyo del Reglamento (UE) 2023/988». Resulta de interés destacar este aspecto, ya que con esta modificación se pone de manifiesto la voluntad del legislador europeo de diferenciar las normas armonizadas de las normas europeas elaboradas en apoyo del RGSP. No obstante, considero que, más allá de las diferencias formales en relación con el *nomen iuris*, las «normas europeas elaboradas en apoyo del Reglamento (UE) 2023/988» son materialmente normas armonizadas. Una prueba de lo que aquí se afirma la encontramos en algunos actos de ejecución adoptados por la Comisión. En este sentido, nos sirve de ejemplo la reciente Decisión de Ejecución (UE) 2023/941 de la Comisión de 2 de mayo de 2023 relativa a las normas armonizadas para los equipos de protección individual elaboradas en apoyo del Reglamento (UE) 2016/425 del Parlamento Europeo y del Consejo. Como podrá comprobar el lector, el acto utiliza una terminología similar a la empleada por el legislador europeo en el Reglamento (UE) 2023/988 para nombrar a las normas europeas relativas a la seguridad general de los productos.

(49) Aquí podemos encontrarnos ante una situación de completa fragmentación del mercado, al exigirse a los fabricantes requisitos de salud y seguridad distintos en función del Estado miembro en que se comercialice el producto. No obstante, la libre circulación de mercancías está garantizada, con matices, a través del principio de reconocimiento mutuo. Y matizo precisamente porque este principio puede ser restringido por los Estados miembros

Por su parte, la Comisión juega un papel fundamental en el desarrollo de esta categoría específica de normas europeas sobre seguridad de los productos, dado que es la encargada de adoptar los actos de ejecución en los que se determinarán los requisitos específicos de seguridad que deben cubrir las normas europeas para garantizar que el producto sea conforme con el requisito general de seguridad (art. 7, apdo. 2 RGSP). A tal efecto, el art. 7, apdo. 2 RGSP contiene un mandato dirigido a la Comisión para que adopte peticiones de normalización dirigidas a los organismos europeos de normalización, a fin de que estos elaboren lo que el art. 48 RGSP denomina «normas europeas elaboradas en apoyo del Reglamento (UE) 2023/988».

Dichas normas europeas deben cubrir los requisitos específicos de seguridad que determine la Comisión. Una vez elaboradas, si cuentan con el visto bueno de la Alta Institución (50), se publicarán sus referencias en el DOUE y su aplicación permitirá a los fabricantes beneficiarse de la presunción de conformidad de sus productos con el requisito general de seguridad del art. 5 RGSP. Ahora bien, dicha presunción no es *iure et de iure*, sino *iuris tantum*, por lo que podrá ser desvirtuada cuando existan indicios suficientes de que el producto es peligroso (art. 7, apdo. 3 RGSP).

En los supuestos en que no se aplique la presunción de conformidad del art. 7 RGSP, ya sea porque el fabricante decide no aplicar normas europeas elaboradas en apoyo del RGSP cuyas referencias hayan sido publicadas en el DOUE o porque no existen normas de derecho interno que cubran los requisitos de salud y de seguridad para el producto en cuestión, ha de acudirse al art. 8. Este precepto prevé una serie de elementos adicionales que los fabricantes deberán tener cuenta a efectos de evaluar la seguridad de sus productos cuando no opere la presunción de conformidad (51). El artículo incluye desde

cuando concurre alguna de las circunstancias del art. 36 TFUE. La regulación del procedimiento de reconocimiento mutuo se recoge en el Reglamento (UE) 2019/515 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 19 de marzo de 2019, relativo al reconocimiento mutuo de mercancías comercializadas legalmente en otro Estado miembro y por el que se deroga el Reglamento (CE) n.º 764/2008.

(50) Aunque, para ser precisos, la comprobación de si las normas armonizadas se ajustan a la petición formulada por la Comisión corresponde de forma conjunta a esta y a los organismos europeos de normalización, a tenor de lo dispuesto en el art. 10, apdo. 5 del Reglamento (UE) 1025/2012, sobre la normalización europea.

(51) El art. 8 dispone que «A efectos del artículo 6, y cuando no se aplique la presunción de seguridad con arreglo al artículo 7, al evaluar si un producto es seguro se tendrán en cuenta, cuando estén disponibles, los elementos siguientes en particular:

- a) normas europeas cuyas referencias no se hayan publicado en el Diario Oficial de la Unión Europea de conformidad con el artículo 10, apartado 7, del Reglamento (UE) n.o 1025/2012;
- b) normas internacionales;
- c) acuerdos internacionales;

las normas europeas cuyas referencias no hayan sido publicadas [art. 8, apdo. 1, a)], hasta la seguridad que pueden esperar razonablemente los consumidores [art. 8, apdo. 1, i] (52) o los requisitos de seguridad establecidos por la Comisión de conformidad con el apartado 2 del art. 7 [art. 8, apdo. 1, i)].

En definitiva, el fabricante cuenta con un amplio abanico de opciones para demostrar que las neurotecnologías que diseña y fabrica son conformes con el RGSP. A diferencia de las neurotecnologías sin finalidad médica que modulan la actividad neuronal, esta categoría de productos de consumo no está sujeta a una evaluación previa de la conformidad ni el fabricante debe realizar una evaluación clínica de forma previa a su comercialización o introducción en el mercado.

Ahora bien, los operadores económicos sí tienen la obligación de disponer de procesos internos relativos a la seguridad de los productos que les permitan cumplir y acreditar el cumplimiento de los requisitos establecidos en el RGSP (art. 14 RGSP). Sin embargo, los términos en que se realicen dichos procesos internos de evaluación es una cuestión que corresponde en exclusiva al fabricante y al resto de operadores económicos.

El contrapeso a este déficit de controles *ex ante* se compensa en la fase posterior a la comercialización. En este sentido, las empresas cuentan con el portal web *Safety Business Gateway* (art. 27 RGSP), a través del cual cumplen con su obligación de informar a las autoridades de vigilancia del mercado y a los consumidores de los incidentes que puedan provocar sus productos o de si estos son peligrosos (art. 9, apdos. 8 y 9 RGSP). Además, las autoridades de vigilancia del mercado realizarán «barridos» de determinados productos o grupos de productos con la finalidad de comprobar el cumplimiento del RGSP (art. 32 RGSP).

d) regímenes voluntarios de certificación o marcos similares de evaluación de la conformidad para terceros, en particular, los concebidos para apoyar el Derecho de la Unión;

e) recomendaciones o directrices de la Comisión sobre la evaluación de la seguridad de los productos;

f) normas nacionales elaboradas en el Estado miembro en el que el producto se comercialice;

g) el estado de la técnica y la tecnología, especialmente el dictamen de organismos científicos y comités de expertos reconocidos;

h) códigos de buena conducta en materia de seguridad de los productos vigentes en el sector;

i) la seguridad que pueden esperar razonablemente los consumidores;

j) los requisitos de seguridad adoptados de conformidad con el artículo 7, apartado 2».

(52) Este elemento, a mi juicio, resulta demasiado ambiguo. Al menos para el sector de las neurotecnologías. Me parece sumamente difícil para un fabricante de neurotecnologías evaluar la seguridad de un producto en base a las expectativas razonables de los consumidores. Máxime teniendo en cuenta que nos encontramos ante un segmento de productos cuyo consumo está todavía en una fase incipiente.

IV. REFLEXIONES FINALES: EL FUTURO DE LA REGULACIÓN DE LAS TECNOLOGÍAS EMERGENTES

Tras la investigación se concluye que la situación regulatoria de las neurotecnologías en la Unión Europea es, en términos generales, aceptable, pero mejorable. Por consiguiente, quienes manifiestan la necesidad de regular y crear nuevos derechos con el argumento de que no existen normas suficientes para dar respuestas a los retos que plantean las neurotecnologías deberían ser más cautos a la hora de realizar tales aseveraciones.

Dicho esto, la ausencia de una legislación armonizada sectorial que cubra las especificidades de esta categoría de productos podría generar disfuncionalidades en el medio o largo plazo, cuando la industria de las neurotecnologías de consumo transite de la fase emergente en la que se encuentra a una fase de crecimiento y madurez. En este sentido, sería conveniente que en un futuro se adoptara un acto legislativo específico, al igual que se ha hecho con otras categorías de productos, como las máquinas o los sistemas de inteligencia artificial (53). Los riesgos y las particularidades que presentan las neurotecnologías requieren, a mi juicio, una regulación especial.

También se ha comprobado que existe cierta asimetría en las exigencias requeridas en función del tipo de neurotecnología de que se trate. Así, en el ámbito de las neurotecnologías que son productos sanitarios, la regulación es intensa e incluye controles a nivel técnico, científico y ético. Me atrevería a afirmar que la práctica totalidad de los neurodispositivos que tienen finalidades médicas deben someterse a una evaluación de la conformidad con la participación de un organismo notificado. Ídem ocurre con las neurotecnologías sin finalidad médica prevista sujetas al Reglamento (UE) 2017/745. En este caso, los controles son aún más estrictos si cabe, pues se clasifican en su totalidad como productos de clase III. Además, los fabricantes deberán realizar en la mayoría de los casos una investigación clínica dirigida a la obtención de datos clínicos, a fin de poder acreditar el cumplimiento de los requisitos generales de seguridad y funcionamiento del producto. Ergo, los controles previos a la comercialización de esta clase de neurotecnologías son suficientes.

En cambio, las neurotecnologías que no son productos sanitarios o productos sin finalidad médica prevista sujetas al Reglamento (UE) 2017/745, quedan dentro del ámbito objetivo de aplicación del Reglamento (UE) 2023/988, relativo a la seguridad general de los productos. En mi opinión, es en este grupo de neurodispositivos en el que podemos encontrar un menor nivel de

(53) Un análisis sobre la regulación de la inteligencia artificial desde la perspectiva armonizadora y de los controles técnicos puede encontrarse en ÁLVAREZ GARCÍA, Vicente y TAHIRÍ MORENO, Jesús (2023): «La regulación de la inteligencia artificial en Europa a través de la técnica armonizadora del nuevo enfoque», *Revista General de Derecho Administrativo*, núm. 63.

protección de la seguridad y la salud. Y ello porque los controles *ex ante* son inferiores y quedan bajo la exclusiva responsabilidad de los operadores económicos. No obstante, y como dato positivo, el nuevo Reglamento (UE) 2023/988 contiene una serie de instrumentos que podrían ser útiles de cara a garantizar unos estándares específicos de seguridad aplicables al grupo de neurotecnologías sujetas al RGSP.

En fin, visto el panorama no cabe duda de que los retos a superar por la sociedad del siglo XXI asociados a la innovación científica y tecnológica son numerosos. Conceptos como el de singularidad tecnológica o transhumanismo evocan en nuestras mentes un futuro en el que los seres humanos y las máquinas pueden llegar a ser una unidad perfecta. Parte de estas teorías se formulan desde disciplinas como la futurología o la filosofía. Sin embargo, y con independencia de nuestras convicciones religiosas, éticas o filosóficas, los juristas tenemos la obligación de poner los pies en la tierra y atender a las realidades sociales presentes. Es cierto que los avances en la neurociencia y en otras disciplinas como la inteligencia artificial han supuesto un salto cualitativo en el campo de las neurotecnologías. Pero no es menos cierto que todavía estamos muy lejos de ese futuro (distópico para algunos, utópico para otros) en el que las máquinas puedan leer nuestras mentes o fusionarse con ellas.

De momento, no vivimos en aquella sociedad distópica descrita por Orwell en su obra *1984*. Y si en la actualidad avanzamos hacia un tipo de sociedad orwelliana, no se debe precisamente a las neurotecnologías, sino a un uso patológico de las redes sociales y a una excesiva dependencia de distintas plataformas que se nutren y lucran a costa de nuestros datos personales. Hace mucho tiempo que regalamos parte de nuestra intimidad a Google y compañía. Al principio lo hacíamos sin ser conscientes, ahora todos somos plenamente conocedores de ello. Sin embargo, a buena parte de la sociedad parece no importarle, pues son mayoría quienes consideran que su privacidad vale menos que el acceso gratuito a su aplicación favorita (54). Por tanto, y aunque parezca una perogrullada, algo que debe tenerse presente a la hora de articular nuevas normativas relacionadas con el uso de las tecnologías emergentes es, precisamente, la voluntad y el consentimiento del individuo.

(54) Un hecho que respalda mi afirmación lo encontramos en el éxito de la iniciativa de la empresa Worldcoin. Esta organización se dedica a escanear el iris de los ojos a cambio de criptomonedas. La finalidad es crear una base de datos biométricos con fines de identificación. Las colas de ciudadanos dispuestos a escanear su iris eran interminables. Muchos Estados, entre los que se encuentra España, han prohibido la iniciativa. Pero, yo me pregunto, ¿es legítimo que el Estado decida a quién puede un ciudadano entregar, previo consentimiento, sus datos personales? Como vemos, la tensión entre la libertad y la autonomía individual frente a la supuesta protección de intereses difusos (como el riesgo a la propia identidad) será algo sobre lo que debamos reflexionar a la hora de regular las tecnologías emergentes.

En última instancia, debería corresponder al individuo, y no al Estado, decidir qué hacer con su cuerpo y con su mente.

En definitiva, si bien es necesaria una regulación adecuada y proporcionada a los riesgos que garantice un elevado nivel de protección a la ciudadanía, no debemos llevarla a cabo guiados por ciertas afirmaciones alarmistas en torno a las bondades y las maldades de las neurotecnologías. Afirmaciones estas que, en el mejor de los casos, se realizan sin haber realizado un estudio sosegado y riguroso del estado de la cuestión; y, en el peor, responden a simples intereses económicos (como la captación de fondos para proyectos científicos y empresariales) o a vanos deseos de notoriedad académica. Por supuesto, ello no significa que el debate esté cerrado. Aún queda mucho por hacer.

V. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- ÁLVAREZ GARCÍA, Vicente (2020): *Las normas técnicas armonizadas (Una peculiar fuente del Derecho europeo)*, Madrid, Iustel, 267 pp.
- ÁLVAREZ GARCÍA, Vicente y TAHIRÍ MORENO, Jesús (2023): «La regulación de la inteligencia artificial en Europa a través de la técnica armonizadora del nuevo enfoque», *Revista General de Derecho Administrativo*, núm. 63.
- ÁLVAREZ GARCÍA, Vicente (2023): «Los instrumentos normativos reguladores de las especificaciones técnicas en la unión europea: un breve ensayo de identificación de nuevas fuentes del derecho», *Revista General de Derecho Administrativo*, (64).
- ANTICH ISERN, Pau, APARICIO-BLANCO, Juan (2022): «La frontera con los productos sanitarios en el actual marco normativo español», *Anuario de la Real Academia de Farmacia*, vol. 88, núm. 2, pp. 209-234.
- AMON, Andreas; MARJENIN, Timothy; DUARTE, Rui V.; GILLIGAN, Christopher; THOMSON, Simon James; ELDABE, Sam, and ALESCH, Francois (2024): «Regulatory Framework for Implantable Neurostimulation Devices: Comparison of Systems in the US and European Union», *Neuromodulation: Technology at the Neural Interface*, núm. 27 (3), pp. 447-454.
- FERNÁNDEZ PUYOL, Irene (2017): «Los nuevos reglamentos de productos sanitarios», *Comunicaciones en propiedad industrial y derecho de la competencia*, núm. 82, pp. 89-96.
- (2023): «El nuevo Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios», *Comunicaciones en propiedad industrial y Derecho de la competencia*, núm. 99, pp. 31-44.
- GARCÍA-ÁLVAREZ GARCÍA, Gerardo (2014): «La Unión Europea como "Estado regulador" y las Administraciones independientes», *Revista de Administración Pública*, núm. 194, pp. 79-111.

- GULOTTA, Carla (2024): «Direct-to-Consumer Neurotechnologies Under the Framework of WTO Agreements», *BioLaw Journal-Rivista di BioDiritto*, núm. (1), pp. 231-247.
- GOBIERNO DE ESPAÑA (2021): *Resumen ejecutivo PERTE Para la Salud de Vanguardia*.
- OECD (2019), *Recommendation of the Council on Responsible Innovation in Neurotechnology*, OECD/LEGAL/0457.
- JIMÉNEZ MARTÍN, Paola Y JIMÉNEZ ASENSIO, Rafael (2023): «Encuadre competencial, líneas básicas y (algunas) cuestiones aplicativas del Real Decreto 192/2023, de productos sanitarios», *Revista Vasca de Administración Pública*, núm. 127, pp. 163-214.
- MOREU CARBONELL, Elisa (2021): «The regulation of neurorights», *European Review of Digital Administration & Law-Erdal*, núm. 2 (2), pp. 149-162.
- (2023): «El derecho a la igualdad de acceso a la mejora cognitiva», en BAYOD LÓPEZ, Carmen (dir.): *Persona y derecho civil, los retos del siglo XXI: (persona, género, transgénero, inteligencia artificial y animales sensibles)*, Valencia, Tirant lo Blanch, pp. 141-149.
- STEINDL, Elisabeth (2024): «Consumer neuro devices within EU product safety law: Are we prepared for big tech ante portas?», *Computer Law & Security Review*, núm. 52, 105945.
- TAHIRÍ MORENO, Jesús A. (2024): «Una panorámica de los sistemas de inteligencia artificial desde la perspectiva del derecho administrativo», en esta REVISTA (61), 137-168.
- UNESCO (2023). *Unveiling the neurotechnology landscape: scientific advancements innovations and major trends*. <https://doi.org/10.54678/OCBM4164>.
- WEXLER, Anna, y REINER, P. B. (2019): «Oversight of direct-to-consumer neurotechnologies», *Science*, núm. 363 (6424), pp. 234-235.

5. SALUD AMBIENTAL

CLUBES DE CANNABIS Y REGULACIÓN DEL CANNABIS TERAPÉUTICO

NICOLÁS ALEJANDRO GUILLÉN NAVARRO

Profesor ayudante doctor (acred. Prof. Titular)

Facultad de Derecho. Universidad de Zaragoza

SUMARIO. I. INTRODUCCIÓN.– II. REGULACIÓN COMO SUSTANCIA ESTUPEFACIENTE: LA CONVENCIÓN ÚNICA DE 1961 SOBRE ESTUPEFACIENTES Y LEY 17/1967, DE 8 DE ABRIL.– III. REGULACIÓN COMO SUSTANCIA PSICOTRÓPICA: CONVENIO SOBRE SUSTANCIAS PSICOTRÓPICAS DE 1971 Y LEGISLACIÓN NACIONAL.– IV. ASPECTOS LEGALES DEL CULTIVO DEL CANNABIS EN ESPAÑA.– V. PROBLEMÁTICA LEGAL EN TORNO AL CONSUMO PROPIO.– VI. CLUBES SOCIALES DE CANNABIS. 1. STS 484/2015, de 7 de septiembre. Requisitos del consumo compartido. 2. Acerca de la regulación de los clubes de cannabis. Problemática competencial a través de las regulaciones autonómicas de Navarra y Cataluña. Proposición de Ley de Regulación Integral y Control del Cannabis en Personas adultas de 2024.– VII. ASPECTOS LEGALES DEL USO TERAPÉUTICO DEL CANNABIS.– VIII. BIBLIOGRAFÍA.

RESUMEN: La situación legal del cannabis ha generado en España un interesante debate. El consumo de cannabis por parte de adultos en el ámbito privado, ya sea por motivos lúdicos o por motivos terapéuticos, es cada vez más frecuente. Ello ha conllevado la identificación de una corriente social que aboga por romper las barreras de la prohibición del cannabis en favor del establecimiento de una regulación que otorgue seguridad jurídica. La consideración del cannabis como sustancia estupefaciente ha lastrado en gran medida esta apertura, hecho que se va modulando a través de las investigaciones que demuestran distintos usos terapéuticos. Con ello, el presente estudio trata de analizar estos aspectos, en especial lo relativo al consumo y la acción de los clubes de cannabis, al igual de cuál es el marco regulatorio del uso terapéutico del cannabis.

Palabras clave: *Cannabis sativa L; cannabinoides; tetrahydrocannabinol; cannabidiol; THC; CBD.*

ABSTRACT: *The legal situation of cannabis has generated an interesting debate in Spain. The consumption of cannabis by adults, in the private sphere, whether for recreational reasons or for therapeutic reasons, is increasingly common. This has led to the identification of a social current that advocates breaking down the barriers of cannabis prohibition in favor of the establishment of regulation that provides legal certainty. The consideration of cannabis as a narcotic substance has greatly hindered this opening, a fact that is being modulated through research that demonstrates different therapeutic uses. With this, the present study tries to analyze these aspects, especially those related to the consumption and action of cannabis clubs, as well as the regulatory framework for the therapeutic use of cannabis.*

Key words: *Cannabis sativa L; cannabinoids; tetrahydrocannabinol; cannabidiol; THC; CBD.*

I. INTRODUCCIÓN

La regulación legal del cannabis en España gira en torno a la aplicación de diferente normativa que, como veremos a continuación, no es reciente y, por ende, se ha discutido acerca de si realmente recoge una visión reguladora adecuada del cannabis dados los avances en su estudio y aplicaciones. Ha de tenerse en cuenta que la planta *Cannabis sativa L.* (*Cannabaceae*) destaca por la presencia de distintas sustancias químicas denominadas cannabinoides, los cuales se unen a receptores específicos del organismo (receptores cannabinoides CB1 y CB2), produciendo efectos en el cuerpo humano, principalmente en el sistema nervioso central y el sistema inmunitario.

Dentro de estos cannabinoides destacan el delta-9-THC (Δ -9-Tetrahidrocannabinol) y el cannabidiol (CBD). Respecto al delta-9-THC es el principal principio psicoactivo del cannabis que destaca por su interacción con los receptores cannabinoides CB1 del cerebro, produciendo efectos relacionados con la alteración de la percepción y modificación del estado de ánimo (1). Por el contrario, el CBD destaca por sus propiedades terapéuticas, como reducir la ansiedad y aliviar el dolor sin los efectos psicoactivos del THC, destacándose sus múltiples finalidades. Las especiales particularidades de los efectos de estos cannabinoides y, por ende, de la planta del cannabis, conlleva el hecho de su tratamiento legal desde dos facetas, la de sustancia estupefaciente y psicotrópica, situaciones que analizaremos a continuación.

II. REGULACIÓN COMO SUSTANCIA ESTUPEFACIENTE: LA CONVENCIÓN ÚNICA DE 1961 SOBRE ESTUPEFACIENTES Y LEY 17/1967, DE 8 DE ABRIL

El cannabis es considerado una sustancia estupefaciente. Dicha conclusión se extrae de la Convención Única de 1961 sobre estupefacientes, la cual fue

(1) Véase, entre otros, Sagredo (2011). En este sentido, el autor señala que los efectos psicoactivos asociados con el consumo del cannabis derivan específicamente de la interacción del D9-THC con los receptores cannabinoides CB1 que están localizados en el sistema nervioso central en grupos específicos de neuronas. En concreto, «la estimulación exógena de estos receptores CB1 cerebrales altera los procesos fisiológicos en los que interviene el SCE, de manera que a bajas dosis produce relajación, reducción de la coordinación, somnolencia, alteración de la percepción y la concentración, alteración del sentido del espacio y el tiempo. Sin embargo, el consumo en altas dosis puede producir alucinaciones, delirios, deterioro de la memoria, desorientación y pensamientos esquizofrénicos si se consume en altas dosis y también de forma repetida y prolongada». En cuanto al funcionamiento del receptor CB1, Díaz, et. al. (2019). Existen numerosos estudios acerca de las diferencias entre el THC y el CBD, véase Fusar-Poli et al. (2009). No obstante, acerca de los efectos del consumo del cannabis se puede acudir a la monografía sobre el cannabis realizada por el Observatorio Español de las Drogas y las Adicciones (2022).

firmada y ratificada por España el 3 de febrero de 1966. Además, hay que tener en cuenta que el cannabis también se encuentra regulado en la Ley 17/1967, de 8 de abril, por la que se actualizan las normas vigentes sobre estupefacientes, y adaptándolas a lo establecido en el convenio de 1961 de las Naciones Unidas.

Acudiendo a la Convención Única, lo primero que se debe destacar es la delimitación conceptual hecha del cannabis en su art. 1, entendiendo por tal «las sumidades, floridas o con fruto, de la planta de la cannabis (a excepción de las semillas y las hojas no unidas a las sumidades) de las cuales no se ha extraído la resina, cualquiera que sea el nombre con que se las designe». A ello, se añade la definición de planta de cannabis, de la que se entiende «toda planta del género cannabis» y la de resina de cannabis, en concreto, «la resina separada, en bruto o purificada, obtenida de la planta de la cannabis». De estas definiciones destaca, ante todo, el hecho de la exclusión de las semillas y las hojas no unidas a las sumidades, hecho que adquiere un papel relevante, como se analizará más adelante, de cara a legalidad en cuanto a su utilización en productos. Si bien, la definición de sumidades no aparece en la Convención, acudiendo a la dada por la RAE, puede entenderse que es el ápice o extremo más alto de la planta, es decir, lo que comúnmente se conoce como «cogollos».

No obstante, el aspecto más importante son las consecuencias de la inclusión del cannabis en las listas de estupefacientes o preparados que se anexan a la Convención. En concreto la Convención cuenta con cuatro listas (I, II, III, IV), incluyéndose al cannabis en la enumeración de estupefacientes de la Lista I, teniéndose que señalar el hecho de que hasta diciembre de 2020 también estaba incluido en la Lista IV. Como digo, el cannabis, la resina de cannabis y los extractos y tinturas de cannabis se encuentran dentro del listado de estupefacientes recogido en la lista I, en la que se incluyen sustancias estupefacientes muy adictivas o de probable uso indebido, o que se pueden convertir en estupefacientes que son igualmente adictivos y de probable uso indebido y que son sometidas a rigurosas medidas de control y fiscalización (2). Como se comprueba, en esta lista se incluye al cannabis y su resina, los cuales quedan

(2) Junta internacional de fiscalización de estupefacientes de Naciones Unidas (2005). Se entiende que son estupefacientes, las sustancias enumeradas en las Listas I y II. Por otra parte, las sales, los isómeros y las sales de los isómeros de estupefacientes incluidos en la Lista I y II están sujetos a la misma fiscalización que los propios estupefacientes. Además, los ésteres, éteres y las sales de ésteres y de éteres de los estupefacientes que figuran en la Lista I también están sujetos a fiscalización. Aunque no afecta al cannabis, la Lista II incluye sustancias que son menos adictivas y cuyo uso indebido es menos probable que las de la Lista I. A su vez, la Lista III incluye preparados que contienen estupefacientes que están destinados a usos médicos legítimos y que están compuestos de tal forma que no es posible que el preparado sea objeto de uso indebido ni que se pueda extraer fácilmente el estupefaciente de base.

definidos en la Convención, hecho que no ocurre con los extractos y tinturas, los cuales podemos asociar a las preparaciones que se producen mediante la aplicación de disolventes al cannabis.

Por su parte, el cannabis y su resina se encontraban hasta diciembre de 2020 incluidas también en la lista IV, hasta que la Comisión de estupefacientes de Naciones Unidas, en su Decisión 63/17, decidió su exclusión de dicha lista (3). Este hecho es importante dado que en la lista IV se incluye a determinados estupefacientes enumerados en la Lista I que están considerados como particularmente nocivos por sus propiedades adictivas y por su potencial de uso indebido. La inclusión de los estupefacientes en esta lista hace que, por sus particularidades, las sustancias se encuentren sujetas a medidas especiales de fiscalización por los países y que se utilicen raramente en la práctica médica, posibilitándose en la Convención el que los países decidan prohibir los estupefacientes de la Lista IV, si lo estiman necesario (4).

Acerca del porqué de esta exclusión, cabe remitirse a la revisión hecha por parte de la Comisión de Estupefacientes de la ONU de una serie de recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud sobre la marihuana y sus derivados, la cual a su vez era resultado de una de revisión plurianual llevada a cabo por el Comité de Expertos en Farmacodependencia (ECDD), un órgano asesor científico independiente de la OMS. En concreto, se trataba de las siguientes seis recomendaciones (ECDD, 2019): suprimir el cannabis y la resina de cannabis de la Lista IV de la Convención de 1961; añadir el dronabinol y sus estereoisómeros (delta-9-tetrahidrocannabinol) a la Lista I de la Convención de 1961 y eliminarlo de la Lista II de la Convención de 1971, sujeto a la adopción por parte de la Comisión de la recomendación de agre-

(3) En concreto, En su primera sesión, celebrada el 2 de diciembre de 2020, la Comisión de Estupefacientes decidió en votación nominal por 27 votos contra 25 y 1 abstención retirar el cannabis y la resina de cannabis de la Lista IV de la Convención Única de 1961 sobre Estupefacientes enmendada por el Protocolo de 1972/11. El resultado de la votación fue el siguiente: Votos a favor: Alemania, Australia, Austria, Bélgica, Canadá, Chequia, Colombia, Croacia, Ecuador, El Salvador, España, Estados Unidos de América, Francia, India, Italia, Jamaica, Marruecos, México, Nepal, Países Bajos, Polonia, Reino Unido de Gran Bretaña e Irlanda del Norte, Sudáfrica, Suecia, Suiza, Tailandia, Uruguay. Votos en contra: Afganistán, Angola, Argelia, Bahréin, Brasil, Burkina Faso, Chile, China, Côte d'Ivoire, Cuba, Egipto, Federación de Rusia, Hungría, Iraq, Japón, Kazajistán, Kenia, Kirguistán, Libia, Nigeria, Pakistán, Perú, Togo, Turkmenistán, Turquía. Abstención: Ucrania.

(4) Véase el art. 2.5.b de la Convención que referido a los estupefacientes de la Lista IV establece que «Las Partes prohibirán la producción, fabricación, exportación e importación, comercio, posesión o uso de tales estupefacientes, si a su juicio las condiciones que prevalezcan en su país hacen que sea éste el medio más apropiado para proteger la salud y el bienestar públicos, con excepción de las cantidades necesarias únicamente para la investigación médica y científica, incluidos los experimentos clínicos con dichos estupefacientes que se realicen bajo la vigilancia y fiscalización de la Parte o estén sujetos a su vigilancia y fiscalización directas».

garlo a la Lista I de la Convención de 1961; agregar el THC (isómeros del delta-9-tetrahidrocannabinol) a la Lista I de la Convención de 1961, sujeto a que la Comisión apruebe la recomendación de agregar el dronabinol y sus estereoisómeros a la Lista I de la Convención de 1961 y eliminar el THC de la Lista I de la Convención de 1971, sujeto a la adopción de la recomendación para agregarlo a la Lista I de la Convención de 1961; eliminar los extractos y tinturas de cannabis de la Lista I de la Convención de 1961; añadir una nota a pie de página a la entrada correspondiente al cannabis y la resina de cannabis en la Lista I de la Convención de 1961 para que diga «Los preparados que contengan predominantemente cannabidiol y no más del 0,2% de delta-9-tetrahidrocannabinol no están bajo fiscalización internacional»; añadir a la Lista III de la Convención de 1961 las preparaciones que contengan delta-9-tetrahidrocannabinol (dronabinol), producidas por síntesis química o como preparaciones de cannabis que se combinen como preparaciones farmacéuticas con uno o más ingredientes distintos y de tal manera que el delta-9-tetrahidrocannabinol (dronabinol) no puede recuperarse por medios fácilmente disponibles o en un rendimiento que constituya un riesgo para la salud pública.

Este conjunto de recomendaciones suponía una reinterpretación muy importante de cómo debía regularse en cannabis. Al respecto, en el marco de la Unión Europea se emitió, por ejemplo, la Decisión (UE) 2021/3 del Consejo del 23 de noviembre de 2020, en la que se establecía la posición a adoptar por los Estados que son miembros de la Comisión de Estupefacientes (CND). Así, de esa Decisión se podía extraer la conformidad en la exclusión del cannabis y la resina de cannabis de la Lista IV de la Convención o la negativa a la introducción de la nota referida al CBD para su exclusión de la fiscalización internacional (5).

(5) Decisión (UE) 2021/3 del Consejo del 23 de noviembre de 2020, sobre la posición que debe adoptarse, en nombre de la Unión Europea, en la continuación del 63º período de sesiones de la Comisión de Estupefacientes en relación con la inclusión del cannabis y las sustancias relacionadas con el cannabis en las listas de la Convención Única de 1961 sobre Estupefacientes, enmendada por el Protocolo de 1972, y el Convenio sobre Sustancias Sicotrópicas de 1971. El posicionamiento era el siguiente; (1) el cannabis y la resina de cannabis se suprimirán de la Lista IV de la Convención sobre Estupefacientes (siguen estando enumerados en la Lista I de esa Convención); (2) el dronabinol y sus estereoisómeros (delta -9-tetrahidrocannabinol) deben añadirse a la Lista I de la Convención sobre Estupefacientes y, si se adopta esa recomendación, deben eliminarse de la Lista II del Convenio sobre Sustancias Sicotrópicas; (3) el tetrahidrocannabinol (isómeros del delta -9-tetrahidrocannabinol) se añadirá a la Lista I de la Convención sobre Estupefacientes, sujeto a la adopción por la CND de la recomendación de añadir el dronabinol y sus estereoisómeros (delta -9-tetrahidrocannabinol) a la Lista I de la Convención sobre Estupefacientes y, si se adopta esa recomendación, se eliminará de la Lista I del Convenio sobre Sustancias Sicotrópicas; (4) se suprimirá el término «extractos y tinturas» de la Lista I de la Convención sobre Estupefacientes; (5) no debe añadirse a la entrada correspondiente al cannabis y la resina de cannabis en la Lista I de la Convención sobre Estupefacientes la nota a pie de página que dice «Las preparaciones que contienen predominantemente cannabidiol y no más del 0,2 por ciento de delta -9-tetrahidrocannabinol no están bajo fiscalización internacional».

Así las cosas, el resultado principal de la reunión de la Comisión de Estupefacientes fue que en su Decisión 63/17 se decidiera la eliminación del cannabis de la Lista IV, manteniéndose, eso sí, en la lista I; además, del rechazo a que el CBD con un 2% o menos de THC no estuviera sujeto a controles internacionales. Con ello, la situación actual, atendiendo a su encuadre en la lista I, es que, siguiendo a Fernández Matellano (2022), las partes fiscalizadas del cannabis son las sumidades floridas o con fruto (cannabis), resina de cannabis, extractos y tinturas de cannabis. Por el contrario, no estarían fiscalizadas las raíces, semillas, tallos, hojas no unidas a las sumidades floridas, esquejes y plantas sin sumidades floridas, extractos y tinturas de estas partes.

En el caso de España, la regulación del cannabis hay que vincularla con la aplicación de la Ley 17/1967, de 8 de abril, por la que se actualizan las normas vigentes sobre estupefacientes, y adaptándolas a lo establecido en el convenio de 1961 de las Naciones Unidas (6). Con los cambios del encuadre del cannabis en las listas de la Convención, la figura del cannabis en España ha sufrido una variación relevante, al mantenerse la consideración de estupefaciente de conformidad con lo expuesto en el art. 2, que asocia este hecho a las sustancias naturales o sintéticas incluidas en las listas I y II del Convenio de 1961 (7), pero ya no sería de aplicación lo expuesto en el art. 2.2 al excluirse de la lista IV, es decir, la consideración de artículos o géneros prohibidos y por tanto el no ser objeto de producción, fabricación, tráfico, posesión o uso, con excepción de las cantidades necesarias para la investigación médica y científica, incluidos los experimentos clínicos con dichos estupefacientes que se realicen bajo la vigilancia y fiscalización de la Dirección General de Sanidad.

cannabinol no están sujetas a fiscalización internacional»; (6) No se añadirán a la Lista III de la Convención sobre Estupefacientes las preparaciones producidas por síntesis química o como preparación de cannabis, que se combinan como preparaciones farmacéuticas con uno o más ingredientes adicionales y de tal manera que el delta -9-tetrahidrocannabinol (dronabinol) no pueda recuperarse por medios fácilmente disponibles o en un rendimiento que constituya un riesgo para la salud pública.

(6) Más en concreto, el marco normativo acerca de los estupefacientes en España se estructura en torno a la siguiente normativa: Ley 17/1967, de 8 de abril, de estupefacientes, que adapta la legislación española a lo establecido en la Convención Única de 1961 sobre Estupefacientes de las Naciones Unidas; Real Decreto 1194/2011, de 19 de agosto, por el que se establece el procedimiento para que una sustancia sea considerada estupefaciente en el ámbito nacional; Real Decreto 1675/2012, de 14 de diciembre, por el que se regulan las recetas oficiales y los requisitos especiales de prescripción y dispensación de estupefacientes para uso humano y veterinario; Real Decreto 1573/1993, de 10 de septiembre, por el que se somete a ciertas restricciones la circulación de productos psicotrópicos y estupefacientes; Orden de 7 de mayo de 1963 por la que se dictan normas para el cultivo de plantas medicinales relacionadas con los estupefacientes.

(7) Se completa diciendo «y las demás que adquieran tal consideración en el ámbito internacional, con arreglo a dicho Convenio y en el ámbito nacional por el procedimiento que reglamentariamente se establezca».

No obstante, la inclusión del cannabis en la lista I de la Convención conlleva también limitaciones. Por ejemplo, según lo dispuesto en el art. 18 de la Ley 17/1967, de 8 de abril, se considerarán prohibidos cualquier género de propaganda, la formulación de ofertas en general u ofertas de venta y la remisión de muestras de estupefacientes incluidos en la Lista I y de aquellos otros que acuerde el Servicio, salvo que se efectúen con la debida autorización e intervención. Por otra parte, la norma introduce interesantes disposiciones acerca del cultivo de plantas destinadas a la producción de sustancias estupefacientes o que se puedan emplear como tales; de la fabricación de estupefacientes; el tráfico ilícito; la posesión, uso y consumo; los toxicómanos o lo relativo a las infracciones y de su corrección. Circunstancias, algunas de ellas, que expondremos más adelante focalizadas en el cannabis.

III. REGULACIÓN COMO SUSTANCIA PSICOTRÓPICA: CONVENIO SOBRE SUSTANCIAS PSICOTRÓPICAS DE 1971 Y LEGISLACIÓN NACIONAL

En lo relativo a sustancias psicótropicas, hay que establecer como punto de referencia la aplicación del Convenio sobre Sustancias Psicotrópicas de 1971, el cual fue ratificado por España el 20 de julio 1973 y a través del cual se obliga a los Estados Partes a hacer efectivas las medidas de fiscalización aplicables a las sustancias incluidas en sus listas anexas y a aquellas que se incorporen a las mismas como consecuencia de las decisiones de la Comisión de Estupefacientes de las Naciones Unidas.

Al igual que ocurre con la Convención Única de 1961 sobre estupefacientes, el Convenio sobre Sustancias Psicotrópicas de 1971 recoge diferentes listas, en concreto cuatro, respecto a las cuales, ha de entenderse como sustancia psicotrópica a cualquier sustancia, natural o sintética, o cualquier material natural de estas listas, aplicando sobre ellas diferentes medidas de fiscalización. En lo que respecta al cannabis, en la lista I se contiene a los Tetrahidrocannabinolos (diferentes isómeros y sus variantes estereoquímicas) (8), además de incluirse al dronabinol (*trans*-9-tetrahidro-cannabinol) en la lista II (9). Estas medidas de fiscalización dependerán del encuadre de la sustancia, siendo restrictivas en

(8) En concreto: 7,8,9, 10-tetrahidro-6,6,9-trimetil-3pentil-6H-dibenzo[b,d] pirano 1-01; (9R, 1OaR)-8,9, 10, 1Oa-tetrahidro 6,6,9-trimetil-3-pentil-6Hdibenzo[b,d]pirano-1-01; (6aR, 9R, 1OaR)-6a,9, 10,1Oa tetrahidro-6,6,9-trimetil-3-pentil6H-dibenzo[b,d]pirano-1-01; (6aR, 1 OaR)-6a,7, 10,1 Oa-tetrahidro 6,6,9-trimetil-3-pentil-6Hdibenzo[b,d]pirano-1-01; 6a,7,8,9-te-trahidro-6,6,9-trimetil-3pentil-6H-dibenzo[b,d] pirano 1-01; (6aR, 1OaR)-6a,7,8,9,10,1Oahexahidro-6,6-dimetil-9metileno-3-pentil-6H-dibenzo [b, d]pirano-1-01.

(9) En denominación química: 6aR, 1OaR)-6a,7,8, 1Oa-tetrahidro 6,6,9-trimetil-3-pentil-6Hdibenzo[b,d] pirano-1-ol.

el caso de lista I, véase, por ejemplo, el hecho de que se prohíba todo uso, excepto el que, con fines científicos y médicos muy limitados, hagan personas debidamente autorizadas en establecimientos médicos o científicos, que estén bajo la fiscalización directa de sus Gobiernos o expresamente aprobados por ellos; o el que se exija que la fabricación, el comercio, la distribución y la posesión estén sujetos a un régimen especial de licencias o autorización previa o la prohibición a la exportación e importación, salvo excepciones (art. 7).

En el caso de España, el Real Decreto 2829/1977, de 6 de octubre, por el que se regulan las sustancias y preparados medicinales psicotrópicos, así como la fiscalización e inspección de su fabricación, distribución, prescripción y dispensación (10), sigue los pasos de dicho Convenio. La norma contiene cuatro listas en su anexo I en las que se incluyen los diferentes estupefacientes, además de una «Relación de sustancias no incluidas en dichas Listas» en el anexo II. Al igual que recoge el Convenio, en la lista I se contiene a los Tetrahidrocannabinolos (11), además de incluirse al dronabinol (delta-9-THC y sus variantes estereoquímicas) en la lista II (12). En el Real Decreto debe atenderse a las diferentes medidas de fiscalización e inspección de su fabricación, distribución, prescripción y dispensación aplicables a las sustancias, según su inclusión en alguna de las listas; no obstante, las más restrictivas se dan en el caso de la inclusión en la lista I. Así, el art. 2.1 establece la prohibición del uso, la fabricación, importación, exportación, tránsito, comercio, distribución y tenencia, así como la inclusión en todo preparado de las sustancias incluidas en la Lista I, abriendose la puerta, previa autorización, si se pretendiera utilizar estas sustancias para fines científicos. Con ello, siguiendo a Fernández Matellano (2022), se consideran psicótropos fiscalizados, véase cannabinoides obtenidos por síntesis química, los siguientes: Δ9-THC (Dronabinol), además de isómeros THC: Δ6a(10a)-THC, Δ6a(7)-THC, Δ7-THC, Δ8-THC, Δ10-THC, Δ9(11)-THC. Por su parte, el CBD y otros cannabinoides minoritarios no lo estarían.

IV. ASPECTOS LEGALES DEL CULTIVO DEL CANNABIS EN ESPAÑA

Como se ha señalado anteriormente, el cannabis, resina de cannabis y los extractos y tinturas de cannabis se encuentran dentro del listado de estupefacientes recogido en la lista I de la Convención Única, en la que se incluye sustancias

(10) Regulación que se completa con el Real Decreto 1573/1993, de 10 de septiembre, por el que se somete a ciertas restricciones la circulación de productos psicotrópicos y estupefacientes y la Orden de 14 de enero de 1981, por la que se desarrolla el Real Decreto 2829/1977.

(11) Véase, 1-hidroxi-3-pentil-6a,7,10a-tetrahidro-6,6,9trimetil-6Hdibenzo(b,d)pirano.

(12) En concreto, (6aR, 10aR)-6a,7,8,10a-tetrahidro-6,6,9-trimetil-3-pentil-6H-dibenzo [b,d]pirano-1-ol.

estupefacientes sometidas a rigurosas medidas de control y fiscalización. No obstante, existe una exclusión y es que la Convención no se aplica al cultivo de la planta de cannabis destinado exclusivamente a fines industriales (fibra y semillas) u hortícolas (art. 28). Por otra parte, la Convención posibilita el cultivo fiscalizado de esta planta al señalarse que, si una parte firmante permite el cultivo de la planta del cannabis para producir cannabis o resina de cannabis, debe aplicar a ese cultivo el mismo sistema de fiscalización establecido para la adormidera. No obstante, aunque se recoge esta posibilidad, la Convención hace especial hincapié en que los Estados parte de la Convención adopten las medidas necesarias para impedir el uso indebido o tráfico ilícito de las hojas de la planta de la cannabis. Además, no hay que obviar lo dispuesto en el art. 22 que, relativo al cultivo, establece que cuando a juicio de un país la prohibición del cultivo de la planta de la cannabis resulte la medida más adecuada para proteger la salud pública y evitar que los estupefacientes sean objeto de tráfico ilícito, la Parte interesada prohibirá dicho cultivo, además de adoptar las medidas apropiadas para secuestrar cualquier planta ilícitamente cultivada y destruirla, excepto pequeñas cantidades requeridas por la Parte para propósitos científicos o de investigación.

En el caso de España, teniendo como base la Convención, la regulación del cultivo se contiene en la Ley 17/1967, de 8 de abril. En esta Ley destaca la necesidad de autorización para el cultivo y la producción, por lo que ninguna persona natural o jurídica podrá dedicarse al cultivo y producción, ni aún con fines de experimentación, sin disponer de ésta (13). Esta autorización recae en la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) (14) y se exceptúa con respecto al cultivo de la planta de cannabis destinada a fines industriales, siempre que carezca del principio activo estupefaciente (art. 9), matiz este último que no se recogía en la Convención. De todos modos, de este precepto hay otro aspecto también destacable y es que la Ley no exceptúa la finalidad hortícola, situación que sí que recoge la Convención. Esto lleva a que la finalidad hortícola del cáñamo u ornamental no está permitida.

Como se señala, la autorización se asocia al cultivo de plantas que puedan producir estupefacientes con fines de investigación, con fines médicos o que puedan producir estupefacientes para la obtención de los lotes necesarios para la validación del proceso de fabricación de principios activos estupefacientes

(13) Complétese con la Orden de 7 de mayo de 1963 por la que se dictan normas para el cultivo de las plantas medicinales relacionadas con los estupefacientes.

(14) Véase el Real Decreto 1275/2011, de 16 de septiembre, por el que se crea la Agencia estatal «Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios» y se aprueba su Estatuto. En concreto, a través de las funciones y responsabilidades estatales de inspección y control en materia de tráfico y uso lícitos de estupefacientes y sustancias psicotrópicas (art. 7.27 del Decreto 1275/2011, de 16 de septiembre).

con fines médicos. Debe remarcarse que el cultivo de plantas que puedan producir estupefacientes requiere de autorización previa de la AEMPS, circunstancia que afecta al cultivo de cáñamo, con independencia de su porcentaje en THC, cuando se pretende la extracción de cannabinoides.

Por otra parte, el cultivo de cáñamo, destinado a la producción industrial que no requiere autorización previa de la AEMPS, debe cumplir con una serie de requisitos. En primer lugar, el cultivo sólo puede destinarse a la obtención de fibra, grano o semillas. Asimismo, con respecto a las semillas, deben utilizarse semillas certificadas de variedades inscritas en el Catálogo común de variedades de especies de plantas agrícolas de la Unión Europea, o de variedades que cuentan con una Autorización Provisional de Comercialización (APC) (15) y tener menos del 0,3% de THC (16). Este porcentaje es un aspecto interesante ya que se destina esencialmente a evitar el cultivo de sustancias estupefacientes y así delimitar claramente el cultivo de cáñamo destinado a la industria, fibra y textil. En las últimas décadas este porcentaje ha variado, fijándose, por ejemplo, en el año 1984 en un 0,5%, para posteriormente reducirse al 0,3% (17) y al 0,2% (18), para volver a situarse en el 0,3% actual. Estos porcentajes son

(15) a Decisión 2004/842/CE de la Comisión, de 1 de diciembre de 2004 relativa a disposiciones de aplicación por las que los Estados miembros pueden autorizar la comercialización de semillas pertenecientes a variedades para las que se haya presentado una solicitud de inscripción en el catálogo nacional de variedades de especies de plantas agrícolas y hortícolas.

(16) Art. 4.4 del Reglamento (UE) 2021/2115 del Parlamento Europeo y del Consejo de 2 de diciembre de 2021 por el que se establecen normas en relación con la ayuda a los planes estratégicos que deben elaborar los Estados miembros en el marco de la política agrícola común (planes estratégicos de la PAC), financiada con cargo al Fondo Europeo Agrícola de Garantía (FEAGA) y al Fondo Europeo Agrícola de Desarrollo Rural (FEADER), y por el que se derogan los Reglamentos (UE) nº. 1305/2013 y (UE) nº. 1307/2013.

(17) Reglamento (CEE) nº 2059/84 del Consejo, de 16 de julio de 1984, por el que se fijan las normas generales relativas a las medidas restrictivas a la importación de cáñamo y de semillas de cáñamo y por el que se modifica el Reglamento (CEE) nº 619/71 en lo que se refiere al cáñamo. En concreto, en el art. 1 se fijaba en un 0,5 %, para los fines de la concesión de la ayuda para las campañas 1984/85 a 1986/87 y un 0,3 %, para los fines de la concesión de la ayuda para las campañas ulteriores.

(18) Véase art. 52 del Reglamento (CE) nº 1782/2003 del Consejo, de 29 de septiembre de 2003, por el que se establecen disposiciones comunes aplicables a los regímenes de ayuda directa en el marco de la política agrícola común y se instauran determinados regímenes de ayuda a los agricultores y por el que se modifican los Reglamentos (CEE) nº 2019/93, (CE) nº 1452/2001, (CE) nº 1453/2001, (CE) nº 1454/2001, (CE) nº 1868/94, (CE) nº 1251/1999, (CE) nº 1254/1999, (CE) nº 1673/2000, (CEE) nº 2358/71 y (CE) nº 2529/200; artículo 39.1 del Reglamento 73/2009 del consejo de 19 de enero de 2009 por el que se establecen disposiciones comunes aplicables a los regímenes de ayuda directa a los agricultores en el marco de la política agrícola común y se instauran determinados regímenes de ayuda a los agricultores y por el que se modifican los Reglamentos (CE) nº 1290/2005, (CE) nº 247/2006, (CE) nº 378/2007 y se deroga el Reglamento (CE) nº 1782/2003; art. 32.6 del Reglamento (UE) nº 1307/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de diciembre

esenciales y también afectan a las importaciones de cáñamo que se hagan (19). De igual manera, toda esta regulación enmarcada en el ámbito de los diferentes Reglamentos europeos es básica y no puede contradecirse por los Estados miembros. Este hecho se remarca, por ejemplo, en el Auto del Tribunal de Justicia (Sala Sexta) de 11 de julio de 2008 – Proceso penal contra Babanov (Asunto C207/08) en donde se señala que el Derecho comunitario se opone a que un órgano jurisdiccional de un Estado miembro aplique una legislación nacional que, infringiendo el Reglamento nº 1782/2003 (20), tiene como efecto prohibir el cultivo y la posesión de cáñamo destinado a la producción de fibras a que se refiere el citado Reglamento. En este sentido, hay que prestar especial atención al Decreto 1729/1999, de 12 de noviembre, por el que se establecen las normas para la solicitud y concesión de las ayudas al lino textil y al cáñamo (actualmente vigente) que recoge la referencia en su art. 15 al antiguo 5% de THC.

Para finalizar, en lo referido a aspectos generales del cultivo hay que indicar la aplicación con respecto a la producción de semillas de cannabis, cuando su destino es textil, del Reglamento Técnico de Control y Certificación de Semillas de Plantas Textiles, regulado por la Orden ARM/3372/2010, de 27 de diciembre y que conlleva por otra parte la llevanza de un sistema adecuado de identificación de las semillas utilizadas y el destino de las partidas; además de que las explotaciones del cultivo de cáñamo deberán cumplir la normativa general de una explotación agrícola, y estar dadas de alta en el Registro General de la Producción Agrícola (REGEPA).

Como se comprueba, la delimitación de los requisitos del cultivo del cannabis se asocia a la finalidad pretendida. En España, el cultivo, producción, fabricación, importación, exportación, distribución y comercio de Cannabis sativa con fines médicos, científicos o de investigación requiere autorización de la AEMPS. Dentro de estas finalidades, cuando nos referimos a la médica, el cultivo del cannabis entra dentro de la esfera de aplicación de la Orden de 7 de mayo de 1963, por la que se dictan normas para el cultivo de plantas medicinales relacionadas con los estupefacientes, y con ello la necesidad de autorización de la AEMPS para el cultivo de plantas que puedan producir estupefacientes (por ejemplo, para cultivos destinados a la producción de CBD utilizando los cogollos, independientemente

de 2013, por el que se establecen normas aplicables a los pagos directos a los agricultores en virtud de los regímenes de ayuda incluidos en el marco de la Política Agrícola Común y por el que se derogan los Reglamentos (CE) nº 637/2008 y (CE) nº 73/2009 del Consejo.

(19) Art. 189 del Reglamento 1308/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de diciembre de 2013, por el que se establece una organización común de mercados en el sector de los productos agrícolas.

(20) Recuérdese la evolución regulatoria a partir del Reglamento (CE) nº 1782/2003 y la actual aplicación del Reglamento (UE) 2021/2115 del Parlamento Europeo y del Consejo de 2 de diciembre de 2021.

del contenido de THC de la semilla empleada (21)). En esta Orden, actualmente aplicable, se recoge como requisitos para poder cultivar plantas destinadas a la producción de estupefacientes o que contengan estas sustancias, el que los interesados cursen una instancia a la Dirección General de Sanidad (en su redacción original y por tanto actualmente será la AEMPS la que deba recibir la solicitud de autorización para el cultivo de plantas que puedan producir estupefacientes con fines médicos), acompañando como documentos una memoria en la que se justifiquen las necesidades del cultivo y el fin a que se destina, consignando las especies vegetales que van a ser cultivadas y la extensión superficial, provincias, partidos judiciales, municipios y sitios de cultivo; una certificación del Alcalde acreditando el nombre de los propietarios, arrendatarios o contratistas que van a hacer los cultivos y la conformidad de los mismos, acreditada ante la autoridad municipal; una certificación de la Jefatura Agronómica de la provincia en la que se haga constar que los terrenos señalados para los cultivos reúnen las necesarias condiciones y son aptos para los mismos; un plano o croquis en el que se señalen con toda precisión las zonas que van a ser utilizadas en cada término municipal. Teniendo en cuenta que la norma es de 1963, el proceso se ha adecuado por parte de la AEMPS, y en el proceso de solicitud, además de esta memoria, se debe indicar el material de partida (tipo, cantidad, variedades que se pretenden cultivar, origen lícito de las semillas y/o esquejes que se proyecta cultivar y cantidad de semillas y/o esquejes que se pretenden cultivar) y el proveedor del material de partida (en concreto se debe aportar documentación que acredite la relación contractual de la entidad solicitante con el proveedor del material de partida y la que acredite que el proveedor puede realizar tal actividad, emitida por las autoridades competentes); aspectos sobre la producción (productos a obtener, previsión de producción finalidad de las cantidades de cada uno de los productos obtenidos, consideración del estupefaciente a obtener), las instalaciones o la cadena de distribución (fabricante autorizado, intermediario hasta el cliente final y cliente final). Por ejemplo, respecto a las instalaciones se debe indicar la previsión de parcelas (provincia y término municipal) y superficie a cultivar, aportando datos catastrales y documentación que acredite la titularidad de la propiedad de las instalaciones y, en su caso, relación contractual con el propietario de las mismas, además de certificados de idoneidad de cultivo de cannabis en las parcelas de la provincia en la que se ejecuten los mismos, emitidas por la correspondiente Delegación Provincial de Agricultura, para cultivos realizados directamente sobre suelo. Parecido proceso lo podemos ver asociado a la solicitud de autorización para el cultivo de plantas que puedan producir estupefacientes con fines de investigación (22).

Por último, respecto al cultivo de plantas que puedan producir estupefacientes para la obtención de los lotes necesarios para la validación del proceso

(21) Junta de Andalucía (2021).

(22) Estos procedimientos se pueden consultar en la web de la AEMPS (2022).

de fabricación de principios activos estupefacientes con fines médicos, en el proceso de autorización de la AEMPS, ha de destacarse que las todas las entidades que realicen la actividad de fabricación de principios activos estupefacientes deben de disponer de autorización de fabricación de sustancias activas estupefacientes, estar inscritos en el Registro Unificado de Empresas de Sustancias Activas (RUESA), gestionado por la AEMPS (23), y cumplir con las Normas de Correcta Fabricación de medicamentos de la Unión Europea (NCF).

V. PROBLEMÁTICA LEGAL EN TORNO AL CONSUMO PROPIO

La consideración del cannabis como estupefaciente de acuerdo con el Convenio de 1961 y la Ley 17/1967, de 8 de abril, además de considerar al dronabinol como sustancia psicotrópica, conlleva el tener en cuenta todas las restricciones anteriormente apuntadas acerca de la limitación para fines médicos y científicos de la producción, la fabricación, la exportación, la importación, la distribución, el comercio, el uso y la posesión del cannabis. En España todavía no se ha avanzado lo suficiente a la hora de establecer un marco regulatorio que establezca la legalidad de uso conforme a una serie de pautas y limitaciones. No obstante, sí que ha habido pasos muy importantes, en especial la proposición de Ley de regulación integral y control del cannabis en personas adultas presentada por el Grupo Parlamentario Mixto en enero de 2024 a través de la cual se pretende establecer una regulación del mercado de cannabis y con ello facilitar la transición al mercado regulado, ordenando todas las actividades vinculadas a la planta que están ahora mismo en la ilegalidad (24). No obstante, habrá que esperar a su devenir parlamentario (25).

(23) Véase, 76 del Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios y con el artículo 25 del Real Decreto 824/2010, de 25 de junio, por el que se regulan los laboratorios farmacéuticos, los fabricantes de principios activos de uso farmacéutico y el comercio exterior de medicamentos y medicamentos en investigación.

(24) Por otra parte, hay que mencionar la aparición previa de distintas proposiciones de Ley y de no de Ley. En este sentido, por ejemplo, en septiembre de 2021 se presentaron tres Proposiciones de ley, planteadas por 3 grupos parlamentarios, con distintas variantes: proposición de Ley de regulación integral del cannabis presentada por el Grupo Parlamentario Republicano (28 septiembre 2021, calificada el 5 de octubre de 2022); proposición de Ley integral del cannabis presentada por el Grupo Parlamentario Plural (24 septiembre 2021, calificada el 5 de octubre de 2022); proposición de Ley de regulación integral y control del cannabis en personas adultas presentada por: Grupo Parlamentario Confederal Unidas Podemos-En Comú Podem-Galicia en Común (6 octubre 2021, calificada el 11 de octubre de 2021).

(25) Dese cuenta de que, en febrero de 2024, se presenta la Proposición no de Ley en Comisión relativa a intensificar la prevención y la reducción del consumo de cannabis presentada por el Partido Popular. Como se comprueba, con una finalidad distinta a lo anteriormente comentada.

A fecha de la realización de este estudio, puede decirse que la situación actual de lo relativo al cannabis en España es restrictiva. En este sentido, existe más limitaciones a tener en cuenta, además de la ya apuntada, como el que se inste a que las Partes adopten las medidas necesarias para impedir el uso indebido o tráfico ilícito de las hojas de la planta del cannabis o que se diga que las Partes sólo permitirán la posesión de estupefacientes con autorización legal (art. 33 de la Convención). No obstante, hay que recalcar los efectos positivos, de cara a la legalización del cannabis, asociados a la exclusión de la Lista IV que conllevaba la obligación de que las partes prohibieran su producción, fabricación, exportación e importación, comercio, posesión o uso (con excepción de las cantidades necesarias para la investigación médica y científica).

Como digo, la situación actual en España es la de vetar el uso del cannabis. Prueba de ello, por ejemplo, es que la Ley Orgánica 4/2015, de 30 de marzo, de protección de la seguridad ciudadana, considere como infracción grave (26) «el consumo o la tenencia ilícitos de drogas tóxicas, estupefacientes o sustancias psicotrópicas, aunque no estuvieran destinadas al tráfico, en lugares, vías, establecimientos públicos o transportes colectivos, así como el abandono de los instrumentos u otros efectos empleados para ello en los citados lugares» (art. 36.16).

Además del consumo y la tenencia, la Ley Orgánica 4/2015, de 30 de marzo, también entra de lleno en el cultivo. Se recordará que la legislación permite el cultivo de las plantas cannabinoides, así como la producción y fabricación de sus sustancias derivadas destinadas a finalidades terapéuticas y la investigación científica, pero qué ocurre con el cultivo para consumo particular. En este sentido, puede apuntarse la tolerancia del cultivo de cannabis para uso personal, siempre que se realice en lugares privados que no sean visibles desde la vía pública. Ello se extrae de la redacción del art. 36.18 de la Ley Orgánica 4/2015, de 30 de marzo, que considera como infracción grave «La ejecución de actos de plantación y cultivo ilícitos de drogas tóxicas, estupefacientes o sustancias psicotrópicas en lugares visibles al público, cuando no sean constitutivos de infracción penal». Ha de advertirse que el art. 368 del Código Penal (Ley Orgánica 10/1995, de 23 de noviembre) establece penas de prisión de tres a seis años y multa del tanto al triple del valor de la droga objeto del delito si se tratare de sustancias o productos que causen grave daño a la salud, y de prisión de uno a tres años y multa del tanto al duplo en los demás casos, para aquellos que ejecuten actos de cultivo, elaboración o tráfico, o de otro modo promuevan, favorezcan o faciliten el consumo ilegal de drogas tóxicas, estupefacientes o sustancias psicotrópicas, o las posean con

(26) Para las infracciones graves, el grado mínimo comprenderá la multa de 601 a 10.400 euros; el grado medio, de 10.401 a 20.200 euros, y el grado máximo, de 20.201 a 30.000 euros (art. 39 de la Ley Orgánica 4/2015, de 30 de marzo).

aquellos fines (27). Como se comprueba, a efectos sancionadores, el artículo 368 del Código Penal distingue entre drogas que causan y que no causan grave daño a la salud, englobándose al cannabis en el segundo grupo de acuerdo con el Ministerio de Sanidad.

Visto lo anterior, el Código Penal español no considera delito el consumo, la posesión y el cultivo de cannabis siempre que sea para el propio consumo y no esté destinado al tráfico. No obstante, cuál es la frontera para considerar o no que nos encontramos ante el propio consumo. En este sentido, es imprescindible acudir al cuadro de dosis mínimas psicoactivas de las principales sustancias tóxicas objeto de tráfico de drogas elaborada en 2009 por el Instituto Nacional de Toxicología (revisado el 1 de agosto de 2021). En concreto para el cannabis (se utiliza como denominación marihuana) se fija en 100 gramos la posesión legal para el consumo personal, considerando que un consumidor se suele proveer de sustancia para 3 a 5 días y que el consumo diario estimado máximo se sitúa entre los 15-20 gr (tabla 1). Esta tabla adquiere notoria relevancia ya que es utilizado en los procesos penales y criterio utilizada por el Tribunal Supremo en su jurisprudencia.

Tabla 1. Dosis mínimas psicoactivas de las principales sustancias tóxicas objeto de tráfico de drogas.

	Unidades peso	Dosis habitual más baja	Dosis habitual más alta	Dosis media	Consumo diario estimado máximo	Dosis mínima psicoactiva	Previsión (3 a 5 días de consumo en gramos)
Marihuana	g	1,5	2		15-20	10 mg (vía oral), 5 mg/m ² de superficie	100

Fuente: elaboración propia a través de la tabla del Instituto Nacional de Toxicología (2009).

Con todo lo anterior, hay que tener presente que el consumo de cannabis, se interpreta ilegal con base en la Ley de Estupefacientes de 1967, al permitirse únicamente el consumo con fines médicos. No obstante, es una realidad que cada vez es más frecuente su consumo en la esfera privada, véase en el domicilio, hecho que, a pesar de ser ilegal, este consumo no es sancionable.

(27) En el artículo también se matiza que los tribunales podrán imponer la pena inferior en grado a las señaladas en atención a la escasa entidad del hecho y a las circunstancias personales del culpable, con la salvedad de si concurriere alguna de las circunstancias a que se hace referencia en los artículos 369 bis y 370 del Código Penal.

Esta es la situación legal a fecha de realización del presente estudio y habrá que estar muy pendientes de qué ocurre con la Proposición de Ley de Regulación Integral y Control del Cannabis en Personas adultas, que fue presentada por el Grupo Parlamentario Mixto en enero de 2024. Resulta destacable el que en su exposición de motivos se haga una crítica acerca de la situación anteriormente descrita y del hecho de que se sancione la tenencia de cannabis para uso personal en la vía pública, cuando el consumo en el ámbito privado no es sancionable. Se dice que las sanciones previstas en la Ley Orgánica de Protección de la Seguridad Ciudadana «resultan inmorales» y que «pueden poner en serios aprietos a cualquier persona en el actual contexto socioeconómico». Debe tenerse en cuenta que la proposición de Ley va encaminada a favorecer el camino de la legalización del cannabis, regulando aspectos muy interesantes como el consumo personal o el autocultivo. En este sentido, por ejemplo, en el art. 21 se establece que la cantidad permitida en personas adultas para el transporte o tenencia en espacios públicos será, como máximo, de una estas cuatro posibilidades: «a) 100 gramos de sumidades floridas de cannabis secas. b) 30 gramos de extracciones de cannabis. c) Productos elaborados con cannabis con un contenido de THC total de 10 gramos. d) La suma de las posibles combinaciones proporcionales de los productos anteriores». De igual manera se regula el consumo personal, con cifras anuales, en concreto, se dice que «la cantidad anual permitida en personas adultas para el consumo personal en el domicilio o espacios privados análogos será, como máximo, de una de estas cuatro posibilidades: a) 3.650 gramos de sumidades floridas de cannabis secas. b) 1.000 gramos de extracciones de cannabis. c) Productos elaborados con cannabis con un contenido de THC total de 365 gramos. d) La suma de las posibles combinaciones proporcionales de los productos anteriores». Estos datos son por domicilio por lo que en el caso de que convivan más de una persona adulta consumidora, no se podrá disponer de más del doble de la cantidad para una persona, independientemente del número de personas adultas de la unidad de convivencia. Nótese que la regulación ya no sólo habla de cannabis en general, sino que incluso profundiza en normar el consumo del cannabinoides más problemático por sus efectos psicotrópicos como es el THC.

Además del consumo propio, la proposición de Ley entra de lleno en lo relativo al autocultivo, entendiéndose por tal la actividad de cultivo de cannabis para el consumo personal del mismo cultivador o de un reducido número de hasta cinco personas convivientes (art. 26). Diferenciando entre cultivos de exterior y los cultivos de interior (según se valgan o no de luz solar), sobre estos se aplican una serie de limitaciones y es que el cultivo en exterior no puede superar volúmenes superiores a los 20 metros cúbicos o que el cultivo en interior no emplee potencias lumínicas superiores a los 1.200 vatios, no pudiendo ocupar dichos espacios volúmenes superiores a los 4 metros cúbicos,

estableciéndose la limitación de que en el caso de cultivar paralelamente en la modalidad de cultivo de interior y de cultivo de exterior, no se podrá exceder la suma proporcional de los anteriores límites. En ambas situaciones los cultivos deben estar en espacios cerrados, ubicando las plantas en lugares seguros, sin sobrepasar muros o vallas y evitando la visualización o accesibilidad a las mismas desde la vía pública.

VI. CLUBES SOCIALES DE CANNABIS

Los clubes sociales de cannabis han generado mucha problemática en los últimos años por su encuadre legal, atendiendo a sus actividades y finalidad. Consideradas asociaciones sin ánimo de lucro, éstas se centran esencialmente en proporcionar cannabis a sus miembros, partiendo del hecho de que el consumo de cannabis es un acto privado y, por lo tanto, no está sujeto a las mismas restricciones que el consumo en lugares públicos. Surgidos en la década de los noventa, estos clubes funcionaban con aparente normalidad, hecho que cambia por completo tras el posicionamiento del Tribunal Supremo en sentencia 484/2015, 7 de septiembre, de 2015 (28).

1. STS 484/2015, de 7 de septiembre. Requisitos del consumo compartido

Desde su aparición, los clubes sociales de cannabis habían venido operando con relativa normalidad, apoyadas en parte por la existencia de un vacío legal y el aval de distintas sentencias judiciales. En 2015 esta situación se vio alterada al posicionarse por primera vez el Tribunal Supremo sobre el encaje legal de sus actividades, a través de la sentencia 484/2015 emitida por el Pleno de Tribunal Supremo (29). El caso parte del hecho de la creación de una Asociación de Estudios y Usuarios del Cáñamo en Bilbao que básicamente puso en funcionamiento un sistema de cultivo de cannabis que le permitía una producción con la que atender las necesidades de consumo de los socios.

(28) Acerca del surgimiento de los clubes de cannabis en la década de los noventa se puede hacer mención al estudio de Val (2017) para el caso del País Vasco, visión interesante ya que se conecta con el análisis posterior de la STS 484/2015, de 7 de septiembre. También, se puede consultar el análisis realizado por Montañés Sánchez (2017) respecto a la evolución del activismo cannábico en España. Esta autora expone que el movimiento asociativo de personas usuarias de cannabis surge en España con el nacimiento de la Asociación Ramón Santos de Estudios del Cannabis (ARSEC) en Barcelona, en 1991.

(29) Acerca de la actividad propia de los clubes sociales de cannabis desde el punto de vista penal: Fernández Bautista (2021). Sobre el análisis jurisprudencial: Muñoz Sánchez (2018).

Posteriormente, la sustancia tóxica era preparada para el consumo, envasada y posteriormente entregada a los socios para su propio consumo conforme a la previsión de consumo semestral, estableciéndose un límite máximo de sustancia tóxica a dispensar a los socios de dos gramos por día y fijándose en dos euros el precio de cada gramo dispensado. Además, cada socio pagaba una cantidad de diez euros con la inscripción.

En el mes de noviembre de 2011 se llevó a efecto una investigación en torno a la asociación por parte de miembros de la Policía Municipal de Bilbao, intervención que culminó el día 14 de noviembre de 2011 en que se efectuó una entrada y registro en el domicilio de la asociación. La causa fue tramitada por el Juzgado de Instrucción nº 6 de Bilbao, fallada posteriormente por la Sala de lo Penal de la Audiencia Provincial de Vizcaya (Sección sexta), siendo seguida por un delito contra la salud pública en su modalidad de drogas que no causan grave daño a la salud.

La AP de Vizcaya dictó sentencia absolutoria al considerar que los hechos probados no eran constitutivos de delito, basándose en el siguiente análisis que concreta el TS en la sentencia de estudio (fundamento de derecho primero):

«La actividad de la asociación, aun con especiales características, constituye un supuesto de lo que denomina “cultivo compartido” que, como variante del consumo compartido, sería, según dicho órgano, tan atípico como lo es el cultivo para consumo personal. En el cultivo compartido, sostiene el Tribunal de instancia, al igual que en el consumo compartido, no se identifica finalidad de tráfico. Presenta una nota peculiar: mientras que el consumo compartido se caracteriza por el consumo de la droga en un momento episódico, al cultivo compartido es inherente cierta permanencia. El cultivo se desarrolla durante un período de tiempo y su producto se reparte entre los partícipes, sin que, lógicamente, se produzca un consumo en grupo puntual, sino dilatado o prolongado en el tiempo. Esa perdurabilidad no aparece en el caso de los acopios para fiestas o celebraciones, con los que habitualmente se relaciona el consumo compartido».

El Ministerio Fiscal, negando la doctrina del consumo compartido recurrió en casación la sentencia de la Audiencia Provincial. Básicamente decía que atendiendo al número de socios (doscientos noventa) y las cantidades asignadas a cada uno, se estaba ante el manejo y distribución (entre los asociados) de un total de 10,4 toneladas de cannabis cada seis meses, magnitud que se alejaba de los montos que se barajan al contemplarse la atipicidad de algunos supuestos de consumo compartido.

Adentrandonos en las conclusiones más relevantes del TS en la sentencia, la primera que se puede destacar es que el TS declara «que todo consumo de drogas tóxicas, estupefacientes o psicotrópicas que no entre en los supuestos expresamente autorizados por los Convenios y las normas administrativas vigentes en España, constituye un “consumo ilegal” a los efectos de cumplir el tipo del

art. 344 del C.P., como destinatario de las conductas de promoción, favorecimiento o facilitación que tal tipo prevé y sanciona penalmente». El art. 368 CP no sanciona el consumo, pero sí toda actividad que lo promueve» (fundamento derecho séptimo). También se pronuncia acerca del cultivo al decir que «El cultivo es una de las acciones expresamente mencionadas en el art. 368. Cuando su objetivo final es ese consumo contrario a la legalidad, se convierte en conducta típica», hecho en el que posteriormente se profundiza y matiza al considerar que el cultivo «compartido» de cannabis destinado al consumo exclusivo y excluyente de quienes promueven esa producción a escala reducida, aún siendo actividad no legal, puede carecer de relevancia penal en determinadas condiciones:

«al igual que todas las actuaciones personales que van destinadas al propio consumo (ilegal, pero no penalmente prohibido) son atípicas en nuestro ordenamiento, aunque supongan facilitar o promover un consumo ilegal (la adquisición, la solicitud, incluso la producción...), también el cultivo es atípico cuando no se detecte alteridad presupuestado de la intervención penal: facilitar o favorecer el consumo de otros. El cultivo para el exclusivo consumo personal es contrario a la legalidad, pero carece de relieve penal. El cannabis, como es sabido, es uno de los estupefacientes con ciclo natural de cosecha. Los actos de cultivo del mismo son punibles sólo en cuanto tiendan a facilitar la promoción, favorecimiento o facilitación del consumo indebido por terceros» (fundamento jurídico séptimo).

De todos modos, hay un pronunciamiento importante en la sentencia y es la configuración del autoconsumo y el consumo compartido. En este sentido hay que tener en cuenta que, según doctrina reiterada del Supremo, «de la misma forma que el autoconsumo de droga no es típico, el consumo compartido o autoconsumo plural entre adictos no constituye una conducta penalmente sancionable» (30). Partiendo de esta premisa, el Tribunal Supremo establece que la atipicidad del consumo compartido es aplicable cuando concurren cuatro circunstancias o requisitos (fundamento de derecho noveno) (31):

«La atipicidad del consumo compartido, doctrina de creación jurisprudencial y que constituye una consecuencia lógica de la atipicidad del autoconsumo, es aplicable cuando concurren cuatro circunstancias o requisitos:

(30) STS 1102/2003, de 23 de julio, 850/2013, de 4 de noviembre y 1014/2013, de 12 de diciembre, entre otras.

(31) Estos requisitos se han conformado a través de la distinta jurisprudencia del TS (véase STS de 27 de enero de 1995; STS de 2 de noviembre de 1995; STS de 28 de noviembre de 1995; STS de 3 de Marzo de 1995; STS de 31 de Marzo de 1998; TS de 3 de Febrero de 1999). La configuración de estos cuatro requisitos en la STS 484/2015, de 7 de septiembre, parte de previos pronunciamientos véase, STS 1102/2003, de 23 de julio, 850/2013, de 4 de noviembre y 1014/2013, de 12 de diciembre. Además, se puede hacer referencia también a la Sentencia 1472/2002, de 18 de septiembre o la STS 888/2012, de 22 de noviembre, que, aunque apuntan a 6 condiciones, son los mismos requisitos con algún desdoble.

1º) Que se trate de consumidores habituales o adictos que se agrupan para consumir la sustancia. Con esta limitación se pretenden evitar supuestos de favorecimiento del consumo ilegal por terceros, que es precisamente la conducta que sanciona expresamente el tipo, salvo los que ya fuesen consumidores habituales de la sustancia en cuestión.

2º) El consumo de la misma debe llevarse a cabo "en lugar cerrado". La finalidad de esta exigencia es evitar la promoción pública del consumo y la difusión de la sustancia a quienes no forman parte de los inicialmente agrupados.

3º) Deberá circunscribirse el acto a un grupo reducido de adictos o drogodependientes y ser éstos identificables y determinados.

4º) No se incluyen en estos supuestos las cantidades que rebasen la droga necesaria para el consumo inmediato. En consecuencia, solo se aplica a cantidades reducidas, limitadas al consumo diario».

El Tribunal Supremo aclara que la doctrina de la atipicidad del consumo compartido viene a mitigar la desmesurada amplitud que alcanzaría el tipo penal en caso de no ser interpretado en función de las necesidades estrictas de tutela del bien jurídico protegido, la salud pública. En concreto, señala que lo que se sanciona es «la promoción, favorecimiento o facilitación del consumo ilegal, y los actos de cultivo, elaboración o tráfico no son más que modos citados a título exemplificativo, pero no exhaustivo, de realizar esta finalidad típica, a la que también puede estar destinada la posesión, aunque no necesariamente. O bien cualquier otro modo idóneo para alcanzar esta finalidad o resultado, como la donación o el transporte que lógicamente también sería "típico" (fundamento de derecho noveno)». Con ello, en el caso concreto, el Tribunal Supremo considera que, aunque el consumo no tenga relevancia penal, sí lo tiene el cultivo y distribución organizada, institucionalizada y con vocación de persistencia en el tiempo de cannabis entre un colectivo integrado por 290 personas componentes de una Asociación y abierto a nuevas incorporaciones, dado que colma las exigencias típicas del artículo 368 del Código Penal.

Para finalizar, otro aspecto básico es la delimitación de las actividades legales a realizar por estas asociaciones. En este sentido, el Tribunal Supremo lo deja puesto de manifiesto en el fundamento de derecho undécimo de la sentencia, restringiéndose, por ejemplo, a informar, promover tertulias o elaborar o difundir estudios:

«En primer lugar hay que proclamar que la actividad desarrollada por los conocidos como clubes sociales de cannabis, asociaciones, grupos organizados o similares no será constitutiva de delito cuando consista en proporcionar información; elaborar o difundir estudios; realizar propuestas; expresar de cualquier forma opiniones sobre la materia; promover tertulias o reuniones o seminarios sobre esas cuestiones. Si traspasa las fronteras penales la conducta concretada en organizar un sistema de cultivo, acopio, o adquisición de marihuana o cualquier otra droga tóxica o estupefaciente o sustancia psicotrópica con la finalidad de repartirla o

entregarla a terceras personas, aunque a los adquirentes se les imponga el requisito de haberse incorporado previamente a una lista, a un club o a una asociación o grupo similar. También cuando la economía del ente se limite a cubrir costes».

2. Acerca de la regulación de los clubes de cannabis. Problemática competencial a través de las regulaciones autonómicas de Navarra y Cataluña. Proposición de Ley de Regulación Integral y Control del Cannabis en Personas adultas de 2024

Sin duda alguna, la STS 484/2015, de 7 de septiembre, moduló de manera importante la actividad de los clubes sociales de cannabis al advertir sobre la ilegalidad de sus actividades. No obstante, en los últimos años se quiere tender la mano hacia estos clubes para regularizarlos. Por ejemplo, conviene acudir a la Proposición de Ley de Regulación Integral y Control del Cannabis en Personas adultas de 2024, anteriormente referida, en la que se recoge este propósito al incluir una regulación acerca de su creación y desarrollo de actividades. En este sentido, la proposición de Ley regula los clubes sociales de cannabis cooperativos considerándose como tales las asociaciones sin ánimo de lucro con licencia previa de la Agencia Española de Control de la Regulación Integral del Cannabis (AECRIC), a través de los cuales las personas residentes en España y consumidoras de productos del cannabis pueden agruparse con el fin de autoabastecerse de productos del cannabis para su propio consumo, pudiendo acceder a las instalaciones de un club social de cannabis cooperativo únicamente las personas socias (art. 29). Hay que advertir que la regulación los clubes sociales de cannabis es muy taxativa. Así, entra de lleno en lo relativo a sus instalaciones al señalarse, en primer lugar, la prohibición de implantar clubes sociales de cannabis cooperativos en domicilios. Sobre esta premisa, las instalaciones tienen que solicitar las licencias urbanísticas pertinentes a nivel municipal para ejercer su actividad, no pudiendo los ayuntamientos denegar la implantación de estas actividades, salvo por cuestiones estrictamente técnicas o urbanísticas (art.30). Además, se hace mención a las zonas libres de humo, almacenaje y zona de dispensación y control. Por otra parte, otro aspecto que se regula es el relativo a los límites a la producción máxima por año natural y a la compra de cannabis (límite de producción máxima por año natural de 90 kilogramos de sumidades floridas de cannabis secas), añadiéndose también las limitaciones al cultivo de cannabis por persona socia (en cultivo en exterior, 6 metros cúbicos, en interior no se debe emplear potencias lumínicas superiores a los 300 vatios, no pudiendo ocupar dichos espacios volúmenes superiores a 1 metro cúbico).

A pesar de la referencia a la situación regulatoria contenida en la Proposición de Ley, no es la primera vez que se intenta normar la situación de los clubes de cannabis, eso sí, desde el punto de vista autonómico. En este

sentido, hay que mencionar tanto a la Ley Foral 24/2014, de 2 de diciembre, reguladora de los colectivos de usuarios de cannabis en Navarra, como a la Ley 13/2017, de 6 de julio, de las asociaciones de consumidores de cannabis, de Cataluña, ambas declaradas inconstitucionales y nulas por parte del Tribunal Constitucional.

En el caso de la Ley Foral 24/2014, de 2 de diciembre, su exposición de motivos ya contenía una delimitación clara acerca de las consecuencias penales y administrativas del consumo de cannabis, siguiendo la idea actual de que el consumo de dichas sustancias escapa del tipo penal del artículo 368 cuando se lleva a cabo de forma personal y sin riesgo para la salud colectiva y que no constituye infracción administrativa si dicho consumo o tenencia no se lleva a cabo en lugares públicos (haciendo referencia al derogado art. 25 de la Ley Orgánica 1/1992, de 21 de febrero, sobre protección de la seguridad ciudadana). La Ley tenía un propósito fundamental y era dar una regulación que otorgara seguridad jurídica a estos clubes como entidades y que, a su vez, permitiera su actividad con plena seguridad tanto para sus integrantes, como para la sociedad en general. Aunque su aprobación es anterior a la STS 484/2015, de 7 de septiembre, sí que la Ley acapara y tiene en cuenta la doctrina previa del TS acerca del consumo colectivo, hecho que se refleja en la exposición de motivos al señalarse que «Tanto los fines y objetivos como la organización interna de los clubes deberán respetar siempre los límites establecidos por la jurisprudencia, garantizando que las personas que integren el club sean ciertas y determinadas, que todas ellas sean consumidoras con anterioridad a la entrada en el club, que el consumo de la sustancia se lleve a cabo en lugar cerrado y de manera conjunta, que las cantidades de sustancia sean pequeñas y no excedan del consumo personal, y evitando en cualquier caso que las sustancias puedan llegar a terceros ajenos al club».

La norma, además de unas disposiciones generales, se estructuraba en torno a dos bloques. El primero, el relativo a la constitución de los clubes de personas consumidoras de cannabis, establecía, por ejemplo, la obligatoriedad de adquirir como forma jurídica el de una asociación sin ánimo de lucro, siendo los socios fundadores consumidores habituales de cannabis con anterioridad al inicio de la actividad del club. El segundo, el relativo a organización y funcionamiento, trataba aspectos como la obligatoriedad de que estas asociaciones realizaran actividades dirigidas a sus miembros tendentes a evitar el consumo abusivo y a facilitar un uso responsable del cannabis; el elaborar un registro de sus integrantes o el tener que limitar la entrada a los locales en que se desarrolle cualquier actividad de consumo únicamente a sus integrantes. La figura del socio era esencial, asociándola a las personas mayores de edad que acrediten su condición de consumidores de cannabis con anterioridad a la presentación de su solicitud de ingreso. Asimismo, se recogían distintos deberes sobre ellos como hacer un consumo responsable del cannabis, así como evitar la propa-

ganda, publicidad o promoción del consumo del cannabis a personas ajenas al club; además del compromiso de no realizar un uso ilícito o irresponsable de las sustancias adquiridas en el club. El tratamiento por las autoridades locales también estaba presente, al señalarse para las instalaciones la obligatoriedad de obtener la pertinente licencia de actividad y la aplicación de la Ley 28/2005, de 26 de diciembre, de medidas sanitarias frente al tabaquismo y reguladora de la venta, el suministro, el consumo y la publicidad de los productos del tabaco, especialmente a lo dispuesto para los clubes privados de fumadores.

Esta ley fue declarada inconstitucional y nula por Sentencia del Tribunal Constitucional 144/2017, de 14 de diciembre. El aspecto problemático fue la concreción de las competencias constitucionales sobre las cuales podía asentarse una norma como esta, partiendo del hecho apuntado por el abogado del Estado de que si se acude a la Ley Foral no se encuentra ninguna referencia a la competencia autonómica que basa su aprobación, aunque puede entreverse una conexión con la cobertura en el título competencial autonómico sobre asociaciones. De todos modos, en el escrito del abogado del Estado se señalaba el hecho de que la Ley Foral, a través de los clubes, estaba regulando el consumo, abastecimiento y dispensación de cannabis sativa sin título competencial para ello, pues es el Estado, al amparo del artículo 149.1.16 CE, quien puede establecer, con carácter exclusivo, la legislación sobre estupefacientes, la cual integra su consumo, abastecimiento y dispensación, afectando también a las bases y coordinación general de la sanidad.

Este conflicto competencial es analizado por el Tribunal Constitucional (en adelante, TC) que, a la hora de identificar el título competencial estatal más específico, señala que la calificación jurídica del cannabis como estupefaciente sometido al Real Decreto Legislativo 1/2015 y a la Ley 17/1967, podría enlazarse con el artículo 149.1.16 CE, en cuanto atribuye al Estado competencia exclusiva sobre la legislación de productos farmacéuticos. No obstante, esta situación no es del todo exacta ya que, como afirma también, el TC «no puede desconocerse que el cannabis no es, en sentido estricto, un fármaco o medicamento, sino una sustancia que, calificada como estupefaciente, contiene elementos o principios activos susceptibles de aplicación terapéutica». Es por esto por lo que el TC deriva a la consideración de otros dos títulos competenciales del Estado (legislación penal y seguridad pública ex art. 149.1.6 y 29 CE).

De los dos, por el que se decanta es por el artículo 149.1.6 CE «dada la tipificación penal de determinadas conductas relacionadas con el consumo de drogas y estupefacientes, consideradas contrarias a la salud pública». Ello se basa en el hecho de que la Ley Foral consiste, dice el TC, en la regulación de un instrumento (los clubes de cannabis) a «través del cual se facilita el abastecimiento, dispensación y consumo de cannabis, aunque estemos ante una

normativa autorizadora o habilitante (no represiva, ni punitiva, ni restrictiva de bienes jurídicos en el sentido que es propio de las normas penales y administrativas sancionadoras), se trata de una regulación con incidencia innegable sobre la delimitación del tipo penal correspondiente». Aún más, el TC aclara que «aun no tratándose, pues, de una norma penal propiamente dicha, si autorizara comportamientos contemplados en la legislación penal como delictivos, estaría la Ley que nos ocupa menoscabando el ejercicio de la competencia estatal. En definitiva, las consecuencias que, más intensamente en el ámbito penal, puedan derivarse de determinadas actividades de las asociaciones de usuarios de cannabis reguladas en la Ley impugnada, determinan que hayamos de considerar título prevalente en este caso el del artículo 149.1.6 CE».

Teniendo en cuenta lo anterior, el TC centra el análisis en dilucidar si la Ley Foral 24/2014 tiene cobertura en el título competencial autonómico sobre asociaciones o si invade la competencia exclusiva estatal en materia penal del artículo 149.1.6 CE (fundamento jurídico tercero *in fine*). Entre estas dos posibilidades, finalmente el TC opta por concluir que la Ley Foral 24/2014 «invade la competencia exclusiva estatal en materia de legislación penal, puesto que efectivamente regula, con incidencia sobre el tipo penal definido en la legislación estatal, el consumo, abastecimiento y dispensación de cannabis, en el marco de las asociaciones de usuarios a las que se refiere». Además, se considera que la competencia autonómica en materia no incluye la legitimación de fines o medios que sean delictivos y tampoco reducir el ámbito de tipos delictivos, menoscabando la exclusiva competencia estatal y dando cobertura legal a comportamientos delictivos. Con ello se concluye que es al Estado al que compete en exclusiva la materia relativa a la legislación penal (art. 149.1.6 CE); título prioritario que no impide la existencia de otros complementarios como son los comprendidos en los artículos 149.1.16 y 29 CE.

La regulación navarra no fue la única identificable. En el caso de Cataluña se procedió a aprobar la Ley 13/2017, de 6 de julio, de las asociaciones de consumidores de cannabis, norma surgida antes de que el TC se pronunciara sobre la Ley Foral. La norma catalana presentaba un ambicioso articulado de estas asociaciones, esta vez sí, fundamentado en un conjunto competencial estructurado en diversas competencias recogidas en su Estatuto. En concreto, se hacía referencia a la ya aludida competencia exclusiva en materia de asociaciones, pero también el derecho de la personas al libre desarrollo de su personalidad y capacidad personal (art. 15), el derecho a la protección de la salud de los consumidores y usuarios y el derecho a disfrutar de un régimen de garantías de los productos adquiridos (art.28); el que los poderes públicos deben garantizar la protección de la salud, la seguridad y la defensa de los derechos y los intereses legítimos de los consumidores y usuarios, y también que deben apoyar a las organizaciones de consumidores y usuarios (art. 49); o la competencia exclusiva en materia de consumo (art. 123).

La Ley catalana presentaba un articulado más extenso que la navarra, si bien se trataban iguales aspectos, como lo relativo a la constitución de las asociaciones de consumidores de cannabis (asociaciones sin ánimo de lucro cuyos miembros fundadores deben ser mayores de edad y consumidores de cannabis), a diferencia de la regulación foral, se establecía en su artículo 7 una serie de objetivos específicos de estas asociaciones con la referencia clara al autoabastecimiento y la distribución de cannabis entre los asociados para el consumo privado (nótese la diferencia con el art. 8 de la Ley foral). Este no es el único hecho reseñable ya que también es mencionable el que se profundizara mucho más al introducir aspectos regulatorios acerca de las obligaciones documentales de las asociaciones de consumidores de cannabis y lo relativo al autoabastecimiento, englobando aspectos relativos a la producción y almacenamiento para el autoabastecimiento, transporte o distribución, o la introducción de medidas de control higiénico y sanitario y programas de gestión de la prevención de riesgos y reducción de daños.

El TC, mediante sentencia 100/2018, de 19 de septiembre de 2018, también se pronunció acerca de la constitucionalidad de la norma, declarando la nulidad de la ley autonómica por incidir sobre la tipificación penal de conductas ilícitas contenida en la legislación estatal. En este sentido, tuvo igual final que la norma navarra, sirviéndose para el análisis de la norma catalana de la ya analizada STC 144/2017, de 14 de diciembre, además de la STC 29/2018, de 8 de marzo, referida a la constitucionalidad del artículo 83 de la Ley del Parlamento Vasco 1/2016, de 7 de abril, de atención integral de las adicciones y drogodependencias (32).

Como aspectos a destacar de la sentencia, conviene apuntar el análisis hecho de la definición y propósito de los clubes de consumidores de cannabis recogida en la Ley catalana, concluyendo el TC la existencia de invasión competencial, pues se definen como un «espacio de ámbito privado gestionado por una asociación de consumidores de cannabis, que reúne las condiciones idóneas para el consumo de cannabis por parte de sus miembros y donde se lleva a cabo principalmente esta actividad» [art. 4 c)]. Aunque esta definición inicial incluye solamente el consumo, la posterior regulación de los clubes incluye la de «distribución» (arts. 21.2 y 22.1). De modo que no son más que el lugar destinado a que los miembros de la asociación distribuyan o

(32) En concreto, en su fundamento jurídico tercero in fine se establece que «la norma vasca, su encuadre competencial resulta completamente ajeno a la legislación penal, pero también a la legislación en materia de medicamentos y de seguridad pública, debiendo reconducirse exclusivamente a la materia protección de la salud, ámbito en el que, como se razonó en el fundamento jurídico 2 de esta resolución, juega tanto la competencia estatal sobre las bases de la sanidad interior (art. 149.1.16 CE) como la competencia autonómica de desarrollo de dichas bases asumida por la Comunidad Autónoma del País Vasco en el artículo 18.1 EAPV».

consuman cannabis legalmente, produciéndose así la misma incidencia en el tipo penal que en el caso de la asociación *stricto sensu*. Además, los títulos competenciales autonómicos «no amparan una norma como la recurrida que “regula, con incidencia sobre el tipo penal definido en la legislación estatal, el consumo, abastecimiento y dispensación de cannabis, en el marco de las asociaciones de usuarios a las que se refiere”, hecho que ya remarcaba la STC 144/2017, en su fundamento quinto 5).

Como se ha comprobado, la regulación autonómica de los clubes de cannabis entra de lleno en un conflicto competencial con el Estado. Ahora bien, en la proposición de Ley estatal de 2024, a qué títulos competenciales se hace referencia. Acudiendo a su disposición final segunda apreciamos la asociación a un largo listado de competencias estatales, en concreto se hace referencia al artículo 149.1, en sus puntos 1.^º, 6.^º, 9.^º, 10.^º, 18.^º, 23.^º, 27.^º de la Constitución española. Con ello, estamos hablando de la competencia exclusiva estatal en relación con la regulación de las condiciones básicas; la legislación mercantil, penal y penitenciaria; legislación procesal; legislación sobre propiedad intelectual e industrial; régimen aduanero y arancelario; comercio exterior; régimen jurídico de las Administraciones públicas y del régimen estatutario de sus funcionarios, procedimiento administrativo común, legislación sobre expropiación forzosa; legislación básica sobre contratos y concesiones administrativas y el sistema de responsabilidad de todas las Administraciones públicas; legislación básica sobre protección del medio ambiente; normas básicas del régimen de prensa, radio y televisión y, en general, de todos los medios de comunicación social. Ello ya denota la ambición regulatoria de la proposición, hecho que se comprueba por el gran número de materias y supuestos que tratan en la misma.

VII. ASPECTOS LEGALES DEL USO TERAPÉUTICO DEL CANNABIS

Estudios surgidos en los últimos años han destacado el gran potencial terapéutico del cannabis. Son muchas las aplicaciones terapéuticas destacándose, como señala Alventosa del Río (2017), su utilización en el tratamiento del dolor y la inflamación asociados a la esclerosis múltiples, a la diabetes, a la artrosis y al cáncer; en la atenuación de los espasmos y temblores derivados de la esclerosis múltiple o de la enfermedad del Parkinson; en las convulsiones epilépticas; en la inhibición de las náuseas y vómitos derivadas de la quimioterapia; en el tratamiento de la inapetencia y adelgazamiento en enfermedades crónicas (como el SIDA, la tuberculosis o el cáncer) y en el tratamiento de las enfermedades degenerativas del sistema nervioso central (33).

(33) Acerca de diferentes propuestas de regulación del uso terapéutico de los productos derivados del cannabis: Alventosa del Río (2017). Esta autora hace también referencia a dis-

No obstante, la regulación legal del uso terapéutico del cannabis ha generado mucha problemática. Debe tenerse en cuenta las consecuencias de la inclusión del cannabis de la lista I de la Convención, así como el encuadre del dronabinol y diferentes isómeros THC como sustancias psicotrópicas. En este sentido, la inclusión en la lista I hay que asociarla a la mención hecha por la Convención a limitar exclusivamente la producción, la fabricación, la exportación, la importación, la distribución, el comercio, el uso y la posesión de estupefacientes a los fines médicos y científicos (art. 4.c). De todas maneras, la exclusión de la lista IV, favorece en gran medida los avances en su investigación y aplicación terapéutico. Ha de destacarse que la Comisión de Estupefacientes, el órgano ejecutivo de la ONU en políticas de drogas, ya reconocía las propiedades terapéuticas de la planta, siendo unos de los motivos que basó la exclusión de la citada lista.

En España, la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, establece algunas prescripciones al uso. Así, su art. 49 establece, en lo relativo a medicamentos con sustancias psicoactivas con potencial adictivo, que las sustancias psicoactivas incluidas en las listas anexas a la Convención Única de 1961 sobre Estupefacientes y al Convenio de 1971 sobre Sustancias Psicotrópicas, así como los medicamentos que las contengan, se rigen por esta Ley y por su normativa específica; debiéndose someter dichas sustancias a restricciones derivadas de las obligaciones adquiridas ante la Organización de Naciones Unidas en la lucha contra el tráfico ilícito de sustancias estupefacientes y psicotrópicas.

En la actualidad, en España existen algunos medicamentos de fabricación industrial que contienen extractos de cannabis, dispensables con receta oficial de estupefacientes y que han sido autorizados por los procedimientos habituales aplicables a medicamentos de fabricación industrial que se recogen en el Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente (34). En concreto, si se acude al buscador del CIMA (Centro de información de medicamentos),

tintos estudios e informes que avalan el uso terapéutico del cannabis como el de la Academia Nacional de Ciencias de Estados Unidos (NAS, por sus siglas en inglés), titulado *The Health Effects of Cannabis and Cannabinoids: The Current State of Evidence and Recommendations for Research* de 2017. En cuanto a los usos terapéuticos de los cannabinoides: Grotenhermen, *et al.* (2003); Guy *et al.* (2003); Hardisson de la Torre *et. al.* (2002); Hernández Lozano *et al.* (2002).

(34) Téngase en cuenta también el Reglamento (CE) nº 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo de 31 de marzo de 2004 por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos, para el caso de que sean medicamentos de registro centralizado.

podemos encontrar el Sativex® y el Epidyolex®. Por ejemplo, el Sativex® tiene como principios activos el dronabinol y el cannabidiol (35) y está indicado como tratamiento para la mejoría de los síntomas en pacientes adultos con espasticidad moderada o grave debida a la esclerosis múltiple (EM). Por su parte, el Epidyolex® tiene como principio activo el cannabidiol y que está indicado como tratamiento complementario de crisis asociadas con el síndrome de Lennox-Gastaut (SLG), el síndrome de Dravet (SD) o con el complejo de esclerosis tuberosa (CET). No obstante, existen también otros medicamentos comercializados en otros países como son el Marinol® y el Syndros® que no están autorizados en España. Ambos medicamentos tienen como ingrediente activo el dronabinol que es delta-9-THC sintético, utilizándose en el caso del Marinol® para tratar las náuseas y los vómitos o aumentar el apetito y para aumentar el apetito y prevenir la pérdida de peso en pacientes con infección por VIH en el caso del Syndros®.

A pesar de la existencia de estos medicamentos, en España no hay una programación de cannabis terapéutico, como si podemos encontrar en otros países europeos (véase Alemania, Portugal o Países Bajos). No obstante, puede decirse que ya se han dado pasos al respecto. En este sentido, el Pleno del Congreso de los Diputados, en su sesión de 10 de junio de 2021, acordó la creación, en el seno de la Comisión de Sanidad y Consumo, de la Subcomisión al objeto de analizar experiencias de regulación del cannabis medicinal. Dicha Subcomisión elaboró y aprobó un informe de fecha 21 de junio de 2022 (Núm. Expte. 154/11), informe muy interesante por el análisis del potencial terapéutico del cannabis y por el hecho de contener una serie de recomendaciones a tener en cuenta. En cuanto al primer aspecto, el informe da cuenta de la realidad inherente de que hay preparaciones de cannabis que pueden tener usos terapéuticos y que el hecho de la exclusión de la lista IV supone un importante avance. No obstante, también se apunta a que, a pesar de la existencia de ensayos clínicos en España autorizados, es necesario una mayor investigación de calidad que sirva de base para la toma de futuras decisiones. De igual manera se destaca el potencial de los cannabinoides (mas allá del CBD y del THC), además del hecho de que preparados del cannabis que no tienen actualmente autorización de comercialización, podrían tener utilidad como opción terapéutica para algunos pacientes.

Con ello, la Subcomisión elaboró una serie de recomendaciones, en concreto cinco, con diferentes apartados en cada una de ellas. Estas cinco recomendaciones eran garantizar la disponibilidad de medicamentos derivados

(35) Por ejemplo, Cada ml contiene: 38-44 mg y 35-42 mg de dos extractos (como extractos suaves) de Cannabis sativa L., folium cum flore (hoja y flor de cannabis) equivalentes a 27 mg de delta-9-tetrahidrocannabinol y 25 mg de cannabidiol (según la ficha técnica Sativex 2,7 mg/2,5 mg solución para pulverización bucal).

de cannabis para uso terapéutico; preservar y reforzar el rol crucial de la AEMPS; reforzar el papel de los actores sanitarios clave en el uso terapéutico del cannabis; velar por no emprender acciones que comporten una mayor disponibilidad y consumo de cannabis fuera del contexto clínico, además de evaluar periódicamente el uso terapéutico del cannabis y los datos de consumo en la población. De estas recomendaciones, destaca el énfasis que se hace en dar pasos de cara a permitir la disponibilidad en mercado farmacéutico de extractos o preparados estandarizados del cannabis que no cuentan actualmente con autorización de comercialización lo que conllevaría el poder prescribirlos y así ayudar a algunos pacientes en su tratamiento. Tal es así que se disponía, en la recomendación 1.5, el que en el plazo de 6 meses, desde la aprobación del informe, la AEMPS realizará los trabajos necesarios para que estas recomendaciones tuvieran su encaje legal.

Puede decirse que el informe de la Subcomisión no fue en vano. En este sentido, ha constituido una pieza importante en el Proyecto de Real Decreto, por el que se establecen las condiciones para la elaboración y dispensación de fórmulas magistrales a base de preparados estandarizados de cannabis, que, en febrero de 2024, el Ministerio de Sanidad sacó a consulta pública previa. En cuanto al porqué de esta norma, por parte del Ministerio se apuntan cuatro objetivos, en concreto, a) establecer el procedimiento de evaluación de la calidad de los preparados estandarizados de cannabis, como materiales de partida en la elaboración de fórmulas magistrales; b) establecer las indicaciones en las que pueden utilizarse estos medicamentos; c) establecer las condiciones de prescripción, elaboración y dispensación de fórmulas magistrales elaboradas con preparados estandarizados de cannabis; d) limitar la elaboración de fórmulas magistrales contenido cannabis a aquellas que cuentan con monografía en Formulario Nacional.

El hecho de la existencia de este Proyecto de Real Decreto no es algo novedoso en lo que se refiere a regular los usos terapéuticos en España. Recuérdese las diversas proposiciones de Ley y de no Ley en lo referente a establecer un marco integral del cannabis en España en los últimos años. Además, por ejemplo, en 2001 ya se presentó por parte del Grupo Parlamentario Catalán (Convergència i Unió) una proposición no de Ley sobre autorización del consumo de cannabis para usos terapéuticos, que fue rechazada, o ya más reciente, en 2017, la proposición no de ley sobre la regulación del uso medicinal de los productos derivados del cannabis por parte del Grupo Parlamentario Ciudadanos, que tuvo idéntico resultado. A ello hay que sumar las proposiciones surgidas en el ámbito autonómico (36) De todos modos, estos

(36) Véase un resumen en Alventosa del Río (2017) que refiere como documento primigenio la Proposición no de ley sobre l'actuació de mesures davant les diferents administracions per a autoritzar l'ús terapèutic del cànnabis en Catalunya, en la que se recordaba el

intentos no han sido fructíferos, por lo que habrá que esperar el devenir del referido Proyecto de Real Decreto y cuál es el tratamiento dado al cannabis cuando se refiere a usos terapéuticos.

VIII. BIBLIOGRAFÍA

- AEMPS (2022). *Estupefacientes y Psicótropos. Requisitos para la solicitud de autorización de cultivo de plantas que puedan producir estupefacientes.* Recuperado de: https://www.aemps.gob.es/medicamentos-de-uso-humano/estupefacientes-y-psicotropos/#proce_cannabis (septiembre de 2024).
- ALVENTOSA DEL RÍO, J. (2017): «Propuestas de regulación del uso terapéutico de los productos derivados del cannabis», *Revista española de drogodependencias*, núm. 42, 3, pp. 70-90.
- DÍAZ, Ó., DALTON, JAR and GIRALDO, J. (2019). Revealing the Mechanism of Agonist-Mediated Cannabinoid Receptor 1 (CB1) Activation and Phospholipid-Mediated Allosteric Modulation. *Journal of Medicinal Chemistry*. 13;62(11):5638-5654. DOI: 10.1021/acs.jmedchem.9b00612.
- EXPERT COMMITTEE ON DRUG DEPENDENCE (ECD). Cannabis recommendations. 24 de enero de 2019. Recuperado de: <https://www.who.int/publications/m/item/ecdd-41-cannabis-recommendations> (septiembre de 2024).
- FERNÁNDEZ BAUTISTA, S. (2021). *Los Clubes Sociales de Cannabis. Antijuridicidad e Imputación Personal.* Valencia, Tirant lo Blanch.
- FERNÁNDEZ MATELLANO, L. (2022). Cannabis: situación en España. Agora. Situación y perspectivas de los problemas derivados del cannabis. Jueves 31 de marzo de 2022.
- FUSAR-POLI, P., CRIPPA, J.A., BHATTACHARYYA, S., BORGWARDT, S.J., ALLEN, P., MARTIN-SANTOS, R., SEAL, M., SURGULADZE, S.A., O'CARROL, C., ATAKAN, Z., ZUARDI, A.W., McGuire, P.K. (2009). «Distinct effects of {delta}9-tetrahydrocannabinol and cannabidiol on neural activation during emotional processing». *Arch Gen Psychiatry*. 2009;66, pp. 95-105.
- GROtenhermen, F., RUSSO, E., NAVARRETE VARO, R., (ed.) (2003). *Cannabis und Cannabinoide. Pharmakologie, toxikologie und therapeutisches Potential.* CastellArte S.L.

uso medicinal que se había efectuado del cannabis durante siglos y la evidencia científica de los beneficios de dicho uso en determinadas enfermedades, culminando el 25 de abril de 2001 con la adopción por unanimidad de la Resolució 646/VI del Parlament de Catalunya, sobre les gestions per a l'ús terapèutic del càñem indi (*Cannabis sativa var. indica*), en la que se instaba al Gobierno para realizar las gestiones necesarias en las diversas administraciones para que se autorizara el uso terapéutico del cannabis.

- GUY, G.W., ROBSON, Ph. J., WHITTLE, B. A. (2006). *Uso terapéutico del cannabis y los cannabinoides*. Barcelona: Pharma.
- HARDISSON DE LA TORRE, A., EXPÓSITO, C., RUBIO ARMENDÁRIZ, C., POZUELO, M. R. (2002). Nuevas perspectivas terapéuticas de los compuestos cannabinólicos. *Revista de toxicología*, 19, (2), 89-92.
- INSTITUTO NACIONAL DE TOXICOLOGÍA (2009). Cuadro de dosis mínimas psicoactivas de las principales sustancias tóxicas objeto de tráfico de drogas. Revisado en 2021. Recuperado de <https://pnsd.sanidad.gob.es/ciudadanos/legislacion/delitos/home.htm> (septiembre de 2024).
- JUNTA DE ANDALUCÍA (2021). *Criterios de actuación por parte de los semilleros para las peticiones de germinación de semillas y de multiplicación vegetativa de cáñamo*. Consejería de Agricultura, Ganadería, Pesca y Desarrollo Sostenible. Dirección General de la Producción Agrícola y Ganadera.
- JUNTA INTERNACIONAL DE FISCALIZACIÓN DE ESTUPEFACIENTES DE NACIONES UNIDAS (2005). Material de capacitación convención única de 1961 sobre estupefacientes primera parte: el sistema de fiscalización internacional de estupefacientes. E/INCB/2005/NAR_1. Versión española.
- MONTAÑÉS SÁNCHEZ, V. (2017). Evolución del activismo cannábico en España», en Martínez Oró, D. P., *Las sendas de la regulación del cannabis en España*, Martorell (Barcelona), Edicions Bellaterra, pp. 145-159.
- MUÑOZ SÁNCHEZ, J. (2018). «La relevancia penal de los clubes sociales de cannabis. Análisis jurisprudencial», en De la Cuesta Aguado, P.M.; Ruiz Rodríguez, L.R.; Acale Sánchez, M.; Hava García, E.; Rodríguez Mesa, M.J.; González Agudelo, G.; Meini Méndez, I.; Ríos Corbacho, J.M.; Terradillos Basoco, J.M. (coord. por), *Liber amicorum: estudios jurídicos en homenaje al profesor doctor Juan Mª Terradillos Basoco*, Valencia, Tirant lo Blanch, pp. 671-684.
- OBSERVATORIO ESPAÑOL DE LAS DROGAS Y LAS ADICIONES (2022). *Monografía cannabis 2022. Consumo y consecuencias*. Delegación del Gobierno para el Plan Nacional sobre Drogas. Ministerio de Sanidad.
- SAGREDO, O. (2011). «Efectos farmacológicos y fisiológicos del consumo de cannabis». *Trastornos Adictivos*. 2011;13(3): pp. 94-96.
- SOCIDROGALCOHOL (2022). Guía Clínica de Cannabis. Disponible en <https://socidrogalcohol.org/proyecto/guia-clinica-de-cannabis/> (septiembre de 2024).
- VAL, I. (2017). «Evolución y actualidad de los clubes sociales de cannabis en Euskadi», una mirada retrospectiva de los últimos veinte años, en Martínez Oró, D. P., *Las sendas de la regulación del cannabis en España*, Martorell (Barcelona), Edicions Bellaterra, pp. 160-176.

ONE HEALTH Y ZONAS VERDES: BIODIVERSIDAD URBANA Y SU INTEGRACIÓN EN LA CIUDAD

FERNANDO LÓPEZ PÉREZ

Profesor del Centro Universitario de la Defensa-AGM

SUMARIO. I. EL CONCEPTO ONE HEALTH Y LA INCIDENCIA DE LAS ZONAS VERDES URBANAS.- II. CAMBIO CLIMÁTICO: OLAS DE CALOR E ISLA DE CALOR URBANA. EL PAPEL DE LAS ZONAS VERDES.- III. INTRODUCCIÓN DE LA NATURALEZA EN LA CIUDAD. BIODIVERSIDAD E INFRAESTRUCTURA VERDE.- IV. EXCURSO SOBRE LAS ZONAS VERDES Y EL MODELO DE CIUDAD.- V. LA REGULACIÓN URBANÍSTICA DE LAS ZONAS VERDES. EVOLUCIÓN NORMATIVA.- VI. BIBLIOGRAFÍA.

RESUMEN: Este trabajo tiene por objeto el análisis del concepto One Health en su conexión con las zonas verdes urbanas, como elementos favorecedores de la salud. Así, en primer lugar se identifican los beneficios que los espacios verdes urbanos tienen en relación a la salud de la población y la mitigación/adaptación al cambio climático. Por otro lado, se efectúa una reflexión sobre los postulados que defienden una introducción de la biodiversidad y la infraestructura verde en el planeamiento urbanístico. Finalmente, se analizan las leyes de suelo y urbanísticas, para concluir sobre una paulatina recualificación de las zonas verdes, de su ubicación o de su calidad, que pretende una mejora de la biodiversidad urbana y de la salud de sus habitantes.

Palabras clave: biodiversidad; cambio climático; espacios naturales protegidos; One Health; urbanismo; zonas verdes.

ABSTRACT: The purpose of this paper is to analyze the One Health concept in its connection with urban green spaces, as an element favoring health. Thus, firstly, the benefits that urban green spaces have in relation to the health of the population and the mitigation/adaptation to climate change are related. On the other hand, a reflection is made on the postulates that defend the introduction of biodiversity and green infrastructure in urban planning. Finally, land and urban planning laws are analysed in order to conclude on a gradual requalification of green areas, their location or quality, which aims to improve urban biodiversity and the health of its inhabitants.

Key words: biodiversity; climate change; nature protection areas; One Health; urban planning; green areas.

I. EL CONCEPTO ONE HEALTH Y LA INCIDENCIA DE LAS ZONAS VERDES URBANAS

El concepto *One Health* o «Una sola salud», según la Organización Mundial de la Salud, parte de la necesidad de dotar a la salud de un enfoque integral y unificador, teniendo en cuenta la salud de las personas, los animales y los ecosistemas, utilizando los vínculos estrechos e interdependientes que existen entre estos campos para establecer nuevos métodos de vigilancia y control de enfermedades (1).

Esto es, la salud de estas tres categorías (personas, animales y ecosistemas) no son independientes entre sí, sino que deben ser vistas desde un enfoque integrado del que nos hablan DEVESÁ FERNÁNDEZ y FERNÁNDEZ MARÍN (2022: 7 y 8). Irremediablemente desemboca en la necesidad de interdisciplinariedad como base de partida, como indican FERNÁNDEZ MARÍN et. al. (2023: 59) (2). En definitiva, la salud debe abordarse superando la perspectiva puramente sanitaria, para prevenir, detectar y responder eficazmente a los desafíos que surgen de la relación de estos tres ámbitos, como señala BALLESTEROS ARJONA (2022: 10).

En lo que afecta al objeto de mi estudio, es necesario partir de la visión de FELAPPI et. al. (2020), quienes añaden que la visión holística que plantea el enfoque *One Health* (interconexiones entre la salud de los humanos, los animales y el medio ambiente), pone de relieve a las zonas verdes urbanas, fomentando la construcción de entornos urbanos más saludables, en los cuales estos espacios verdes, concilien con las necesidades humanas y la conservación de la naturaleza. Es decir, ir más allá de una visión únicamente centrada en el esparcimiento humano o el embellecimiento de la ciudad, propios de la caracterización jurídico-urbanística de la zona verde en las últimas décadas, para atender en su diseño y gestión a un fomento de la protección de la biodiversidad. Y ello por las razones que se van a ir exponiendo a continuación.

En primer lugar, porque resulta necesario tener en cuenta que, entre los determinantes sociales de la salud, figura entre los más importantes el entorno urbano, el lugar donde se vive y se desarrollan la mayor parte de las relaciones

(1) <https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/one-health> (última consulta el 4 de septiembre de 2024).

(2) Añaden estos autores que, en realidad, este concepto de *One Health* ya fue anticipado en el ámbito veterinario, a través de fenómenos como la zoonosis (transmisión de enfermedades entre animales y humanos, y viceversa). Sobre esta cuestión puede verse el trabajo desde la perspectiva de la ciencia veterinaria de PUMAROLA BATLLÉ (2020). Incide este último autor además en la idea de interdisciplinariedad a la hora de abordar esta problemática y su relación con el concepto *One Health*, involucrando a profesionales tan dispares como veterinarios, médicos, biólogos, sanitarios, ecólogos, juristas, filósofos, animalistas, etc. que son los responsables, mediante un trabajo en equipo, de mantener la supervivencia de todas las especies de nuestro planeta (p. 104).

sociales, como indican FARIÑA TOJO *et. al.* (2022: 12). A modo de ejemplo, el diseño de una ciudad puede influir en la cantidad de actividad física que sus habitantes realizan, fomentándola o desincentivándola. Al final, la ciudad como entorno donde se encuentran e interrelacionan las personas, animales y ecosistemas, se convierte en escenario clave para abordar la cuestión de *One Health* —DEVESÁ FERNÁNDEZ y FERNÁNDEZ MARÍN (2022: 8)— (3). Lo resume a la perfección VARGAS MARCOS (2022: 12), «la salud y la sostenibilidad comparten por tanto objetivos comunes en el entorno urbano». De igual modo, en el propio Plan estratégico de Salud y Medio Ambiente 2022-2026 (2021: 141 y 142), se advierte que la planificación y el diseño urbano tienen una gran relevancia en la salud (4).

La propia Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública, como advierte Vargas Marcos (2022: 12), identifica en su preámbulo cómo el diseño y los servicios de las ciudades y barrios influyen en la salud, e indirectamente, en la calidad del aire que se respira. El ejercicio físico que se realiza, o el entorno social y medioambiental de las personas, también van a depender en gran medida de estos aspectos de índole urbanística (5).

En sentido parecido, la ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD-ONU HÁBITAT (2021) advierte que «la planificación urbana y territorial desempeña un papel decisivo en la promoción de la salud y el bienestar de las ciudades y las comunidades, si bien los factores que influyen en nuestra salud son múltiples y de muy distinta índole. El urbanismo desempeña un papel capital en la prevención

(3) Prosiguen estos autores identificando los dos prismas a los que hay que atender en relación a la ciudad y el concepto *One Health*. Uno primero, que concierne a «los propios modelos de ciudad y su concepción: mixticiudad de usos, densidad, modelos de movilidad, espacios de encuentro, escala... y por ende de las relaciones que en ella se producen desde la óptica de su complejidad, a aspectos a priori más acotados como la naturalización, la atención a la calidad del aire, la iluminación nocturna, la mitigación de ruidos molestos, la protección del medio ambiente hídrico, la selección de materiales de construcción o la eficiencia energética de los edificios, entre muchos otros». Y, en segundo lugar, a «cómo los planteamientos para resolver algunas temáticas desde la óptica de la salud de un colectivo pueden afectar al resto y a la inversa».

(4) Plan aprobado en 2021 por el Ministerio de Sanidad y el Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico. Prosigue este Plan estratégico indicando que «la planificación urbana y territorial es clave en la calidad de vida de las poblaciones. En relación con el urbanismo, diferentes aspectos determinan el entorno y el bienestar de sus habitantes; como la movilidad, los espacios verdes, la calidad del aire, la seguridad alimentaria, el paisaje o aspectos relacionados con la vivienda. La forma y el diseño del entorno urbano y su territorio circundante tienen un gran impacto en la salud de sus habitantes, tanto física como mental».

(5) Continúa el preámbulo de esta Ley 33/2011, de 4 de octubre señalando que «el entorno en el que se desenvuelve la vida humana no está constituido exclusivamente por el medio natural, sino que hay que considerar también el entorno socialmente construido conformado por la vivienda, el lugar de trabajo, el colegio, los lugares de ocio, la ciudad en su conjunto y los estilos de vida».

de enfermedades en el siglo XXI, ya que las políticas urbanas determinan el aire que respiramos, la calidad de los espacios que utilizamos, el agua que bebemos, la forma de desplazarnos y el acceso a los alimentos y a la atención sanitaria. Las decisiones relativas a la planificación pueden generar riesgos para la salud de la población o agravar los existentes, o pueden promover entornos y estilos de vida más sanos y propiciar ciudades y sociedades saludables y resilientes».

En lo que se refiere específicamente a las zonas verdes y el papel en materia de salud, también la ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD (2016: 1 y 2) ensalza el papel que este tipo de espacios pueden desarrollar a la hora de prevenir enfermedades no transmisibles como las mentales, la obesidad, las enfermedades cardiovasculares, la diabetes tipo 2, etc. Siendo que muchas de estas enfermedades están vinculadas al estrés crónico y a factores relacionados con el estilo de vida, poniendo de manifiesto las pruebas existentes sobre los efectos, en general beneficiosos, para la salud de los espacios verdes situados en zonas urbanas (6). Sobre esta misma línea abundan CARIÑANOS *et. al.*

(6) En este mismo documento (pp. 4 a 12), se encuentra un análisis mucho más detallado de los diferentes ámbitos en los que los espacios verdes constituyen un beneficio para la salud de la población. Así, se refieren mejoras en el funcionamiento del sistema inmunitario; aumento de la actividad física; mejora de la forma física y reducción de la obesidad; amortiguación del ruido antropogénico y producción de sonidos naturales; reducción a la exposición a la contaminación del aire; reducción del efecto Isla de Calor Urbana; optimización de la exposición a la luz solar y mejora del sueño; mejora de la salud mental y la función cognitiva; reducción de la morbilidad cardiovascular, etc. No obstante, conviene advertir, en este análisis de la ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD (2016: 12 y 13), se hace mención también a los riesgos de los espacios verdes en la salud: mayor exposición a contaminantes del aire (en algunos casos, los árboles pueden atrapar y contener la contaminación atmosférica). Además si están cerca los espacios verdes de grandes vías de comunicación, la actividad física que se pueda desarrollar puede conllevar un aumento a su exposición; riesgo de alergias y asma; exposición a pesticidas o herbicidas; exposición a vectores de enfermedades e infecciones zoonóticas; lesiones accidentales; exposición excesiva a la radiación solar e, incluso, vulnerabilidad a la delincuencia. Sobre la cuestión de las alergias derivadas de las zonas verdes en las ciudades, puede consultarse el trabajo de CARIÑANOS *et. al.* (2016: *in totum*). De hecho, llegan a afirmar que, en comparación con la población rural, la polinosis (alergia al polen) se ha convertido en uno de los principales problemas de salud pública, con cifras de incidencia en la población superiores al 30% (p. 35). Sobre esta cuestión puede verse también el análisis de FERNÁNDEZ MARÍN *et. al.* (2023: 59 a 60), al respecto de la importancia, en el diseño de las zonas verdes, de valorar cuestiones como la cantidad, diversidad y tipología de la vegetación desde la óptica de la salud humana (para limitar alergias y dermatitis). Por último, la vinculación de la salud y los espacios verdes, se refleja también en la Ley 7/2021, de 20 de mayo, de cambio climático y transición energética, en cuyo artículo 14, a la hora de hablar de la movilidad sostenible, refiere la adopción de medidas para facilitar los desplazamientos a pie, en bicicleta u otros medios de transporte activo, asociándolos con hábitos de vida saludables, así como corredores verdes intraurbanos que conecten los espacios verdes con las grandes áreas verdes periurbanas.

(2016: 33 y 34), quienes además añaden que las zonas verdes favorecen la cohesión social y la participación ciudadana.

A tenor de lo expuesto, puede comprobarse la relación entre la existencia de zonas verdes en ámbitos urbanos y la salud, tal y como señala la COMISIÓN EUROPEA (2020: 2), al repercutir positivamente en ámbitos como la contaminación del aire y el agua, el ruido, el cambio climático, las olas de calor, las inundaciones y otros problemas de salud pública. Esto ha hecho que en los últimos tiempos se haya revivido el interés por la importancia y contribución de los espacios verdes sobre la salud de los habitantes de zonas urbanas, así lo señala la propia ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD (2016: 1). En cierta manera, se retoma la esencia de los primeros grandes parques urbanos proyectados en Europa y Estados Unidos en el siglo XIX, cuya proyección y construcción estaba relacionada con objetivos de salud e higiene (7).

Un ejemplo revelador de lo que hablo, lo podemos hallar en la correlación entre zonas verdes y la mejora de la calidad del aire —MARTÍNEZ RICO *et. al.* (2022: 41)—. No es esta cuestión baladí, atendiendo a las miles de muertes que en Europa y el mundo son atribuibles a la contaminación del aire (8).

Tal es la vinculación entre salud y el entorno principal donde se desarrolla la vida, que incluso FELAPPI *et. al.* (2020) identifican cómo los habitantes de las zonas urbanas, en comparación con los del ámbito rural, están expuestos a riesgos para la salud derivados de entornos sociales (segregación social) y físicos (por diseños urbanos específicos) que contribuyen a aumentar los niveles de estrés, aumentando el riesgo de padecer enfermedades mentales.

Otro ejemplo lo expone la COMISIÓN EUROPEA (2020: 19), al indicar que la accesibilidad a las zonas verdes se ha relacionado con una reducción de la mortalidad y la mejora de la salud. De hecho, se afirma que las personas que viven a más de un kilómetro de distancia de la zona verde más cercana tienen peor salud que las que viven más cerca (9). FARIÑA TOJO *et. al.* (2022:

(7) Hay que tener en cuenta, como indican FARIÑA TOJO *et. al.* (2022: 12), que el nacimiento del urbanismo, con cita de otros autores, se origina con la aprobación de las legislaciones sanitarias inglesas a partir de mediados el siglo XIX, en la búsqueda de mejorar las condiciones de vida de miles de personas que convivían con los primeros efectos sobre la salud de la revolución industrial. Aunque bien es cierto, continúan, el urbanismo se fue alejando de estas primeras intenciones concernientes a la salud, centrándose en cuestiones puramente económicas, estéticas y sociales. Puede verse también a FARIÑA *et. al.* (2019: 7).

(8) Puede consultarse la publicación de la Agencia Europea de Medio Ambiente (2023) «Harm to human health from air pollution in Europe: burden of disease 2023».

Disponible en <https://www.eea.europa.eu/publications/harm-to-human-health-from-air-pollution/harm-to-human-health-from> (última consulta el 30 de septiembre de 2024).

(9) De hecho, en este mismo estudio de la COMISIÓN EUROPEA se llega a afirmar que el hecho de tener «vistas» hacia una zona verde, puede aumentar la satisfacción laboral y reducir el estrés.

19), resaltan que las zonas verdes promueven la salud de las personas, ya que tienen beneficios físicos y psicológicos constatados respecto a su bienestar, relacionando el incremento de zonas verdes con la mejora del microclima urbano o la calidad del aire.

Lejos de lo que pueda parecer, la relación entre entornos urbanos y salud, no es algo novedoso o una moda de los últimos años. Sirva como ejemplo cómo en España, en 1988, se constituyó la Red Española de Ciudades Saludables (sección de la Federación Española de Municipios y Provincias), y que en la actualidad cuenta con 300 entidades locales que aglutinan a alrededor del 50% de la población española, tal y como indican FARIÑA TOJO *et. al.* (2022: p. 10).

Queda por último efectuar una alusión al concepto de «vivienda digna» que se recoge en nuestra Constitución. Y es que este calificativo de «digna» no puede ceñirse exclusivamente a una calidad constructiva adecuada de las edificaciones, o la amplitud de las estancias y su ventilación. Este concepto debe extenderse también al exterior de la vivienda, esto es, el entorno urbano en el que se ubica, la «habitabilidad externa» de la que nos habla RUIZ CENICEROS (2020: 32 y 33), en referencia a que «el hábitat que la rodea cuente con unas infraestructuras, servicios y equipamientos públicos con el mismo nivel de exigencia» (10). Y claramente, una vivienda digna debe incluir, en consecuencia, espacios verdes de calidad próximos. En esta línea, puede citarse el Objetivo de Desarrollo Sostenible número 11, relativo a Ciudades y Comunidades sostenibles, en cuyo apartado 7 se refiere la necesidad de «proporcionar acceso universal a zonas verdes y espacios públicos seguros, inclusivos y accesibles [...]».

En definitiva, resulta necesario cuestionarse acerca de cómo el planeamiento urbanístico y territorial, puede contribuir en la mejora de la salud de la población. O que, al menos, no la perjudique. Esto es, identificar cómo los instrumentos de planeamiento pueden hacer una ciudad más saludable para sus habitantes. Esta pregunta no es sino una evolución propia del urbanismo, como disciplina o potestad pública ordenadora de los usos y actividades que se desarrollan en un territorio concreto, y que precisamente emergió, en su concepción moderna, como solución higienista a los problemas de hacinamiento.

(10) Así, continúa este mismo autor señalando que «desde el punto de vista urbanístico, son indicadores de calidad residencial la idoneidad del transporte público metropolitano, los aparcamientos públicos y privados en superficie y cubierto o bajo rasante, la presencia o ausencia de dotaciones de carácter general y local, educativas, socioculturales, sanitarias, parques y jardines, la accesibilidad, practicabilidad y convertibilidad de los espacios, la cercanía y localización de los centros de salud, colegios, instalaciones deportivas, espacios verdes, tratamiento de residuos sólidos urbanos, contenedores selectivos, autosuficiencia hídrica, nivel sonoro, contaminación del aire, cauces, etc. Condiciones que, a su vez, forman parte del denominado Derecho a la Ciudad».

miento propios de la ciudad industrial. Pues bien, transcurridas unas cuantas décadas desde entonces, esta necesidad de sanear la ciudad sigue estando latente en la planificación urbanística, o al menos así debería serlo. En lo que se ciñe a mi estudio, pretendo examinar cómo los postulados que relacionan salud pública y zonas verdes pueden integrarse en la planificación urbanística. Mandato este que ya empieza a insertarse en las normativas autonómicas (11).

II. CAMBIO CLIMÁTICO: OLAS DE CALOR E ISLA DE CALOR URBANA. EL PAPEL DE LAS ZONAS VERDES

Resulta notorio como el cambio climático, y su lucha, se ha erigido en las últimas décadas como uno de los grandes retos a los que se enfrenta la humanidad. Dentro de esta problemática, las ciudades juegan un papel relevante, tanto por ser «corresponsables» del fenómeno, como por «sufrir» sus consecuencias. Es decir, cuentan con protagonismo en los dos ámbitos típicos del cambio climático: mitigación y adaptación. Téngase en cuenta, así, que es en las ciudades donde se concentran muchos de los focos de emisión de Gases de Efecto Invernadero (GEI), al provenir estos directamente del transporte, la calefacción-refrigeración y el consumo doméstico, tal y como señalan GAJA I DÍAZ (2010) y PAOLINI (2012: 20). En esta línea, los denominados sectores difusos (transportes, residuos, residencial, comercial e institucional —junto con la industria no cubierta por la Directiva de comercio de emisiones GEI y la agricultura—), son responsables en nuestro territorio del 60% de las emisiones GEI —VERDAGUER VIANA-CÁRDENAS (2013)—.

Tan es así que ONU-HÁBITAT (2011) ya advirtió hace más de una década que «los centros urbanos se han convertido en el verdadero campo de batalla de la lucha contra el cambio climático». Y ello sin contar con el importante papel que el suelo juega como depósito o sumidero de carbono, cuya urbanización desenfrenada en las últimas décadas degrada tal función fundamental, como señala la AGENCIA EUROPEA DE MEDIO AMBIENTE (2015).

Sobre esta cuestión, hay que poner en valor las zonas verdes, pues, como destaca VERDAGUER VIANA-CÁRDENAS (2013: 21), la naturalización de los

(11) Sirva como ejemplo a estos efectos, y sin perjuicio del apartado V de este trabajo, lo dispuesto en el artículo 27.2.d) de la Ley 16/2017, de 1 de agosto, del cambio climático en Cataluña, que incluye el mandato a las administraciones locales a fin de que promuevan la toma en consideración en su planeamiento urbanístico, de las recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud sobre la superficie de verde urbano por habitante. O el mandato genérico previsto en la legislación riojana, en el sentido de que las entidades locales deben asegurar, como principio rector de su actuación, entre otras cuestiones, «el cuidado de la salud física y mental de la ciudadanía» —artículo 14.1 de la Ley 2/2023, de 31 de enero, de biodiversidad y patrimonio natural de La Rioja—.

espacios urbanos mediante inserción de vegetación y permeabilización del suelo, reducen las emisiones de gases de efecto invernadero y el efecto Isla de Calor (12). En sentido parecido se pronuncian FERNÁNDEZ MARÍN *et. al.* (2023: 57), al indicar que, frente al cambio climático y a fin de minimizar potenciales males futuros (o incluso minimizarlos), las ciudades juegan un papel esencial, siendo que son simultáneamente áreas de mejora para esta problemática. Así, continúan estos mismos autores (59 y 60) indicando que «los espacios verdes urbanos son áreas con un potencial destacable, y desarrollan un papel clave frente a la mitigación y la adaptación de las ciudades ante el cambio climático como parte de los servicios ecosistémicos que ofrecen».

Como he señalado, también son las ciudades justamente donde se «padecen» muchos de los efectos más perniciosos del cambio climático, como por ejemplo las olas de calor, acentuadas por el denominado efecto Isla de Calor Urbana. Sobre esta cuestión, advierte el Programa de las Naciones Unidas para el Desarrollo, que precisamente por este efecto de Isla de Calor, se intensifican estos episodios de altas temperaturas, lo que, combinado con la rápida urbanización, podría significar que las ciudades se están calentando a una velocidad dos veces superior a la del promedio mundial. Siendo, además, que las olas de calor empeoran la calidad del aire en las ciudades y plantean riesgos específicos para la salud en las zonas urbanas, lo que exacerba los impactos climáticos al aumentar las emisiones de carbono por la formación de ozono troposférico (13).

Ahondando en este fenómeno de Isla de Calor Urbana, del que se pueden encontrar diferencias de más de 7-8°C en grandes ciudades (14), , siguiendo

(12) Continúa VERDAGUER VIANA-CÁRDENAS (2013: 55 y 56), ensalzando el papel esencial que las ciudades tienen en materia de cambio climático, aunque las grandes decisiones en la materia se adopten en instancias muy superiores, por cuanto «la realidad es que la capacidad de decisión a la escala local sigue siendo relativamente grande en lo que respecta a muchos de los sectores clave relacionados con el cambio climático, desde la planificación de los usos del suelo y las infraestructuras locales, hasta la selección de los materiales que han de configurar los espacio públicos o la especies vegetales destinadas a naturalizarlos [...]. No cabe duda de que cuanto más saludables en todos los sentidos sean los denominados microclimas urbanos cuya configuración depende de la escala local, más saludable será a su vez el clima global como resultado de su suma y su multiplicación, por mucho que este vector local diste de ser el único».

(13) Programa de las Naciones Unidas para el Desarrollo (2024) <https://climatepromise.undp.org/es/news-and-stories/las-ciudades-tienen-un-rol-clave-en-la-lucha-contra-el-cambio-climatico-he-aqui-el> (última consulta el 4 de septiembre de 2024).

(14) Sobre la ciudad de Zaragoza, por ejemplo, CUADRAT *et. al.* (2022: 104) señalan que «en los meses de junio, julio y agosto la intensidad de la isla de calor alcanza promedios de 2,5°C, con máximos absolutos nocturnos de 8°C. En esta época del año son frecuentes las situaciones atmosféricas anticiclónicas, acompañadas de muchas horas de sol, que unidas a la capacidad de acumulación y también generación de calor de la ciudad, son la causa

a CUADRAT *et. al.* (2022: 98), este se produce porque las ciudades al transformar el medio físico, su masa compacta de edificios constituyen una alteración profunda del paisaje, siendo la cubierta vegetal sustituida por substrato impermeable, mientras que las actividades de sus habitantes son fuente de calor y contaminación. Esto altera las condiciones ambientales, especialmente el clima, desarrollando el efecto Isla de Calor Urbana, esto es, la mayor temperatura del aire del centro de la ciudad en relación con el espacio rural circundante.

En cualquier caso, el efecto de Isla de Calor Urbana genera importantes problemas ambientales, climáticos y socioeconómicos, afectando a la calidad de vida de las personas que habitan en las zonas urbanas —HIDALGO GARCÍA (2022: 412)—. A todo ello se une el hecho de que las olas de calor, cada vez más presentes tanto en España como en los países de nuestro entorno, constituyen un importante problema de salud pública, entre otras cosas porque llevan aparejadas un aumento de la morbilidad como indican FERNÁNDEZ MARÍN *et. al.* (2023: 59) y MARTÍ EZPELETA y ROYÉ (2021: 96) (15).

A tenor de lo expuesto, hay que poner en valor los hábitats naturales y seminaturales, incluyendo las zonas verdes urbanas, por su papel a fin de mitigar el efecto Isla de Calor Urbana, al proporcionar sombra y refrescar el entorno mediante la evapotranspiración. Por ejemplo, un árbol grande equivaría a 5 aparatos de aire acondicionado, tal y como señala la COMISIÓN

del incremento de la ICU. En sentido contrario, también es en este periodo cuando es más frecuente la formación de islas de frescor, próximas a $-0,5^{\circ}\text{C}$. Ocurre al final de la mañana, cuando la radiación solar incide de manera directa sobre el medio rural, mientras que las sombras proyectadas por los edificios se cruzan parcialmente con la radiación solar que llega al interior de la urbe; como consecuencia, la temperatura del aire aumenta con mayor lentitud dentro del contexto urbano en comparación con las áreas rurales». Y a sensu contrario, para poner en valor el papel de las grandes zonas verdes para contribuir a rebajar las altas temperaturas en verano, véanse las palabras de FERNÁNDEZ PASTOR (2023: 119) —con cita de otros autores que reflejo— en el sentido de que «se ha demostrado que los parques son más fríos que el entorno urbano y, en el caso de Zaragoza, la máxima intensidad medida de la isla de frescor es de $3,3^{\circ}\text{C}$ en el parque Grande J. A. Labordeta. Este valor es algo menor, como sería de esperar, que en otras ciudades españolas más grandes como Barcelona, donde se midió hasta $5,2^{\circ}\text{C}$ en el parque de la Ciutadella (Moreno-García, 2019). También es más bajo que los $4,4^{\circ}\text{C}$ de diferencia que se llegaron a medir en el parque del Retiro de Madrid (Almendros Coca, 1992). Este valor también es inferior al medido en otras ciudades europeas como Londres, donde en un gran parque la temperatura nocturna era hasta 4°C inferior a la zona urbana (Doick *et. al.*, 2014)».

(15) Al respecto de las olas de calor y su impacto en la salud, resulta muy interesante el trabajo de SÁNCHEZ-GUEVARA *et. al.* (2011: 67), al indicar que «en el caso de las olas de calor, se estima que cada grado se asocia con un Riesgo Relativo (RR) de 1,11 (1,09; 1,13) de mortalidad por causas circulatorias y de un 1,18 (1,16; 1,21) por complicaciones del aparato respiratorio; todos ellos calculados en España en el periodo 2000-2009. Si bien estas son las principales, se ha encontrado también incremento en la mortalidad atribuible al calor por causas renales, gastrointestinales e incluso neurológicas».

EUROPEA (2020: 22). De hecho, unos de los factores con repercusión en la intensidad del efecto Isla de Calor Urbana es precisamente la cantidad de zonas verdes existentes —RIZWAN *et. al.* (2008: 121) y ALLENDE ÁLVAREZ *et. al.* (2018: 103)—, junto con otros factores como los materiales de construcción o el viento y nubosidad. Puede verse también al respecto a SÁNCHEZ-GUEVARA *et. al.* (2021: 68).

En definitiva, para resaltar de nuevo el papel que las zonas verdes deben jugar en nuestra planificación urbanística, como señalan FERNÁNDEZ MARÍN *et. al.* (2023: 57 a 60), «los espacios verdes urbanos son áreas con un potencial destacable, y desarrollan un papel clave frente a la mitigación y la adaptación de las ciudades ante el cambio climático como parte de los servicios ecosistémicos que ofrecen».

Por todo ello, quisiera terminar este epígrafe con las acertadas palabras de CANTÓ LÓPEZ (2023: 6 y 12 a 13), sobre la necesidad de que los instrumentos de ordenación del territorio y urbanismo incorporen los aspectos relacionados con el cambio climático, incluyendo, prosigue esta autora, un diseño adecuado de los espacios verdes urbanos que producen una serie de efectos beneficiosos frente al cambio climático: mejora la ventilación urbana, la capacidad de la vegetación de retención de los recursos hídricos, facilitan el enfriamiento a través de sombras y la evotranspiración reduciendo el efecto isla de calor de las ciudades, etc.

III. INTRODUCCIÓN DE LA NATURALEZA EN LA CIUDAD. BIODIVERSIDAD E INFRAESTRUCTURA VERDE

Una vez expuestos los beneficios de las zonas verdes en la ciudad sobre la salud, resulta ineludible reflexionar sobre cómo deben ser estos espacios verdes, con qué características deben contar, su ubicación, etc., superando, eso sí, visiones puramente ornamentales o de entretenimiento del parque urbano. Esto es, hay que hablar sobre la «calidad» del espacio verde urbano.

Como reconoce la ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD (2016: p. 3), no existe una definición universalmente aceptada de espacio verde urbano en lo que respecta a sus repercusiones sobre la salud del bienestar (16). En este sentido,

(16) Así, continúa este Informe de la OMS (pp. 14 y 15 y 21-23) señalando que existen pocas pruebas que demuestren beneficios diferenciales para la salud asociados a características específicas de los espacios verdes, necesitándose más investigación a fin de identificar los atributos concretos con los que tiene que contar una zona verde para tener impacto sobre la salud. Se llega a reflexionar incluso sobre la conveniencia de adoptar un sistema de indicadores que atendiese a los factores con los que tuviese que contar una zona verde (proximidad, accesibilidad, servicios con los que debería contar, etc.).

pensar que una mera clasificación y calificación urbanística de un espacio como zona verde, en el plan urbanístico de que se trate, es un paso en la mejoría de la salud de la población, es algo más que alejado de la realidad. Resulta notorio que, en no pocas ocasiones, lo que aparece calificado como zona verde en un plan urbano, dista mucho de ser tal cosa, por apenas contar con ningún elemento vegetal.

Al margen de estas consideraciones, sí que parece constituir un factor relevante en el binomio zona verde-salud, la proximidad de los habitantes a este tipo de espacios. Al menos es lo que defienden BOLEA TOLÓN *et. al.* (2022), siendo que la distancia máxima recomendada hasta un espacio verde es de 300 metros. Sin embargo constatan que las zonas verdes se «distribuyen de forma irregular, privando con ello a ciertas áreas de estos equipamientos básicos a pesar de su papel positivo sobre la salud y el bienestar, lo que supone incrementar la vulnerabilidad de una parte de la población» —p. 81— (17).

A este respecto, como destaca ONU-HÁBITAT (2015: pp. 15 y 16), entre los deberes de las autoridades locales se incluye «proporcionar espacios públicos de calidad, mejorar y revitalizar los espacios públicos, como plazas, calles, zonas verdes y complejos deportivos, y hacerlos más seguros, en consonancia con las necesidades y perspectivas de las mujeres, los hombres, las niñas y los niños, y plenamente accesibles para todos. Se debe tener en cuenta que esos lugares constituyen una plataforma indispensable para una vida dinámica e inclusiva en la ciudad y son la base para el desarrollo de la infraestructura».

Por otra parte, en los últimos tiempos, han ido ganando protagonismo ideas que promueven la introducción de la naturaleza en la ciudad, e incluso hablan de la conexión de las zonas verdes urbanas con otras fuera de la ciudad. Y en estas cuestiones es donde muchos de los espacios verdes situados en nuestras ciudades no cumplirían el estándar mínimo de calidad al que me refiero. Y es que, volviendo al concepto One Health como elemento unificador respecto de la salud de las personas, los animales y los ecosistemas, los espacios verdes urbanos deberían ser esenciales para proporcionar hábitat, refugio y alimentos a especies animales no domésticas, lo que se viene a denominar, citando a otros autores, «vida silvestre urbana» —FELAPPI *et. al.* (2020)— (18).

(17) Así, estos mismos autores destacan como la Agenda Urbana Española (2019), fija la facilidad de acceso a las zonas verdes y/o espaciamiento según distancia y superficie en: 300 metros de distancia para espacios de más de 1.000 m²; 500 metros para áreas superiores a 5.000 m²; y hasta 900 metros para áreas mayores de 1 hectárea.

(18) A este respecto, puede consultarse el Plan Estratégico de Salud y Medioambiente 2022-2026 (141 y 142), al señalar que «hay una tendencia a asociar la biodiversidad a los entornos rurales y aislados, no debe infravalorarse la importancia de la biodiversidad urbana. Son muchas las ciudades y pueblos españoles que albergan, en sus términos municipales e incluso en el interior de sus cascos urbanos, una biodiversidad inesperadamente rica. Un jardín,

Desde esta perspectiva, no toda zona verde que, desde la visión urbanística, esté así clasificada en el plan, debe ser considerada por se y automáticamente como un espacio favorecedor de la salud (19). Y es que como señalan FELAPPI *et. al.* (2020), la calidad del espacio verde es determinante para proporcionar el equilibrio de características que son necesarias para el apoyo a la vida silvestre, por ejemplo.

Sobre la integración de la naturaleza en la ciudad, hay que nombrar la Estrategia de la UE sobre la biodiversidad de aquí a 2030 (20), la cual refiere (punto 2.2.8) la necesidad de ecologizar las zonas urbanas y periurbanas, teniendo en cuenta que «los espacios verdes urbanos, desde los parques y jardines hasta las cubiertas verdes y las granjas urbanas, ofrecen una amplia gama de beneficios para las personas, así como oportunidades para las empresas y refugio para la naturaleza», para volver a insistir en que «reducen la contaminación atmosférica, acuática y acústica, proporcionan protección contra inundaciones, sequías y olas de calor, y mantienen el vínculo entre los seres humanos y la naturaleza». Así, concluye esta Estrategia sobre cómo la «promoción de ecosistemas sanos, de la infraestructura verde y de soluciones basadas en la naturaleza debe integrarse sistemáticamente en la planificación urbanística, en particular en las infraestructuras, los espacios públicos y el diseño de edificios y su entorno» (21).

un bosque, un lago, un río, los edificios antiguos, cualquier espacio puede resultar importante para proteger, cuidar y fomentar nuestra naturaleza contribuyendo al fomento de espacios verdes beneficiosos para el bienestar físico y mental de la ciudadanía».

(19) Así, como afirma la COMISIÓN EUROPEA (2020: 10), no basta con convertir una zona gris en un espacio verde. Los espacios verdes no son automáticamente sinónimo de naturaleza y biodiversidad. Con demasiada frecuencia, los parques urbanos tienden a tener césped apretado, parterres bien cuidados (a menudo plantados con plantas exóticas de vida corta), así como grandes zonas sin vegetación (por ejemplo, caminos y zonas de juegos) y casi ninguna vegetación alta o densa en la que las especies puedan refugiarse, lejos del público.

(20) Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones. Estrategia de la UE sobre la biodiversidad de aquí a 2030. Reintegrar la naturaleza en nuestras vidas [Bruselas, 20.5.2020 COM(2020) 380 final].

(21) En este sentido, en esta Estrategia aprobada en el 2020, la Comisión hacía un llamamiento a las ciudades europeas de 20.000 habitantes o más para que elaborasen, antes de finales de 2021, planes de ecologización urbana que incluyesen medidas para crear bosques urbanos, parques y jardines accesibles y ricos en biodiversidad; granjas urbanas; muros y cubiertas verdes; calles arboladas; praderas urbanas y setos urbanos. Así como otras medidas, como contribuir a mejorar las conexiones entre espacios verdes, eliminar el uso de plaguicidas y limitar el corte excesivo del césped en espacios verdes urbanos y otras prácticas perjudiciales para la biodiversidad. Para facilitar esa labor, la Comisión estableció en 2021 una Plataforma de la UE para la Ecologización de las Ciudades, en el marco de un nuevo «Acuerdo de Ciudad Verde». Este Acuerdo por una Ciudad Verde (2020), a la que las ciudades pueden adherirse, incluyen compromisos concernientes a las zonas verdes, como «el

Sobre este mismo ámbito, la Agenda Urbana Española de 2019 incluye como Objetivo Estratégico 1, que no sólo la ciudad se adapte a la naturaleza, sino que la naturaleza entre en las ciudades, fomentando las infraestructuras verdes y azules que garanticen la biodiversidad, conectando las tradicionales zonas verdes urbanas con la propia naturaleza (22).

En el propio Plan Nacional de Adaptación al cambio climático 2021-2030 (23), se insiste en esta idea de que se fomente en la planificación urbana la infraestructura verde y las soluciones basadas en la naturaleza, a fin de aumentar la resiliencia de la ciudad y mejorar la calidad del aire y la biodiversidad, de lo que se deriva más salud y calidad de vida para la ciudadanía (p. 150).

Por todo ello, a día de hoy resulta esencial que las zonas verdes de las ciudades estén interconectadas entre sí, esto es, que exista conectividad ecológica, a fin de que los espacios verdes urbanos no se queden como espacios isla sin relación entre sí. Es lo que se viene a denominar a nivel general infraestructura verde, con especial repercusión en Natura 2000, pero que también pretende implantarse a nivel local. Así, como señalan FARIÑA TOJO et. al. (2022: 38), «a los espacios verdes de proximidad, generalmente pequeños, habría que añadir parques de mayores dimensiones y también sería necesario contar con aquellas zonas de naturaleza en las afueras de la ciudad que los complementaran. Todos ellos unidos entre sí por conectores ecológicos que constituyeran una auténtica infraestructura verde urbana» (24). Como se verá

compromiso de avanzar en la conservación y el aumento de la biodiversidad urbana para el año 2030 aumentando la extensión y la calidad de las zonas verdes de las ciudades y frenando la pérdida de los ecosistemas urbanos, así como procediendo a su restauración»; «aumentar el alcance y/o la calidad de la infraestructura verde en las ciudades para aportar diversos beneficios a los ciudadanos y la biodiversidad, y para reconectar zonas verdes urbanas y periurbanas» o «eliminar el uso de pesticidas y limitar las prácticas de gestión nocivas para la biodiversidad en las zonas verdes urbanas». No se han hallado datos actualizados de las ciudades europeas que han suscrito este Acuerdo, aunque a finales de 2022, se habían alcanzado ya las 100 ciudades adheridas.

(22) Para lo cual establece algunos objetivos específicos, como la reducción del empleo de herbicidas químicos; la mejora de los hábitats de los polinizadores en las áreas urbanas; programas de seguimiento de la biodiversidad urbana; incorporar a la planificación urbana y la gestión urbanística el concepto de infraestructuras verdes urbanas. Además, en el Objetivo Estratégico 2 (evitar la dispersión urbana y revitalizar la ciudad existente) se refiere la necesidad de «definir una superficie mínima de las zonas verdes con el criterio de que un mayor porcentaje de ciudadanos tenga acceso a una zona verde de proximidad que esté adecuadamente dimensionada en función de las necesidades existentes, con especial atención al paisaje y a su valor como herramienta de calidad del entorno urbano».

(23) Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico (2020).

(24) Precisamente, sobre la conexión de espacios verdes y su vinculación con la salud, se refiere el Plan Estratégico de Salud y Medio Ambiente 2022-2026, el cual indica que

en el análisis de la legislación urbanística en vigor en nuestro país, algunas Comunidades Autónomas, a la hora de regular las zonas verdes, ya incluyen medidas conducentes a asegurar la conexión entre estas zonas verdes urbanas y los espacios naturales situados fuera de la ciudad.

De hecho, son cada vez más las iniciativas locales que pretenden integrar la naturaleza en la ciudad, valgan como muestra los diferentes ejemplos reales reflejados en el trabajo de la COMISIÓN EUROPEA (2020: pp. 22 a 34), o los señalados por FARIÑA TOJO et. al. (2022: 74 a 94) en España, que incluyen por ejemplo una red de 6 parques en Vitoria-Gasteiz o el anillo verde de la ciudad de Zaragoza.

Mención aparte merecen los espacios naturales objeto de algún grado de protección por la legislación sectorial en materia de biodiversidad, que puedan estar ubicados o próximos a una ciudad de cierta entidad. Ciertamente, la legislación sectorial en materia de espacios naturales, dejan bien clara la vinculación (supremacía) de la planificación de esta clase de espacios sobre los instrumentos de ordenación urbanística y territorial. Es decir, la creación de un parque nacional o natural, u otras figuras asimilables, va a vincular a la ordenación urbanística, impidiendo por tanto casi cualquier uso urbanístico de carácter lucrativo en dichos espacios (25). El problema devendría cuando lo que se busca es la interconexión de todos los espacios, la conectividad ecológica, pues debería hacerse el esfuerzo de que los grandes espacios naturales (estén o no protegidos), cuando sea posible, quedasen interconectados, por qué no, con los grandes parques urbanos, por ejemplo a través del cauce de un río. No es esta una cuestión sencilla desde luego, debido principalmente a la existencia de grandes infraestructuras de carácter lineal (carreteras, autopistas o líneas de tren), que suelen rodear a las grandes ciudades, impidiendo o dificultando sensiblemente esta interconexión.

Un caso específico es el de la Red Natura 2000, la mayor red de protección de la biodiversidad, y que en nuestro país llega a alcanzar al 27% de nuestro territorio. Lejos de lo que puede parecer a primera vista, Natura 2000 cuenta con un papel estelar dentro de las propias ciudades. De hecho, se calcula que en la Unión Europea existen 11.000 espacios Natura 2000 dentro o parcialmente dentro de ciudades, lo que representa el 15% de la

«una planificación coherente de la infraestructura verde y su adecuada gestión, fomentando los espacios verdes y su conectividad, renaturalizando los cursos fluviales a su paso por la ciudad o considerando las necesidades de interconexión de hábitats en el ámbito urbano, contribuye igualmente a una vida más saludable de sus habitantes».

(25) A modo de ejemplo, puede consultarse el artículo 79 del Decreto Legislativo 1/2015, de 29 de julio, del Gobierno de Aragón, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de Espacios Protegidos de Aragón.

superficie total de la Red (26). En ocasiones, más de la mitad de las especies que se dan en una región o país se encuentran en las ciudades (27).

En el análisis efectuado sobre las ciudades de la Unión Europea de más de 50.000 habitantes (808 ciudades examinadas), resulta que la gran mayoría (82%) de las ciudades analizadas tienen espacios Natura 2000 dentro de sus límites urbanos. De hecho, 26 de las 28 capitales de la UE también tienen uno o más espacios Natura 2000 dentro de sus límites. Alrededor del 10% de la Red Natura 2000 se encuentra dentro de los límites de las ciudades (28).

Los retos a fin de conectar espacios, para que la planificación de zonas verdes en una ciudad no se contemple de forma individual y aislada, son pues considerables. Sólo un cambio en el paradigma de la planificación urbanística y territorial, y su combinación con los instrumentos de protección de la biodiversidad, puede comenzar a revertir esta tendencia de crear espacios verdes en la ciudad como si fueran islas totalmente independientes entre sí.

IV. EXCURSO SOBRE LAS ZONAS VERDES Y EL MODELO DE CIUDAD

Al hilo de todo lo anterior, cabría concluir sin más sobre la conveniencia de renaturalizar la ciudad, mediante la inserción de más espacios verdes en los ámbitos urbanos, de mayor calidad y, a poder ser, interconectados entre sí y respecto de los espacios periféricos no urbanizados. Máxime teniendo en cuenta los porcentajes, cada vez mayores, de habitantes que residen en ámbitos urbanos.

Así, con datos de 2018, se calcula que el 55% de la población mundial reside en áreas urbanas (el 74% en Europa), y para 2050 se calcula que este porcentaje ascenderá al 68 % de la población mundial (29). En lo que respecta a España, el Plan estratégico de Salud y Medioambiente 2022-2026 identifica que «el 80% de los habitantes (19% mayores de 65 años) se concentra en

(26) Según consta en la Estrategia de la UE sobre la biodiversidad de aquí a 2030. Reintegrar la naturaleza en nuestras vidas [Bruselas, 20.5.2020 COM(2020) 380 final].

(27) Como así señala la COMISIÓN EUROPEA (2020: 7), al referir que: más del 50% de la flora de Bélgica se encuentra en Bruselas; el 50% de los vertebrados y el 65% de las aves de Polonia se dan en Varsovia; de las 69 especies de mamíferos que se sabe se crían en Suecia, 43 se reproducen en Estocolmo o alrededores. En Lisboa hay al menos 148 especies de aves, 14 de ellas amenazadas. Un ejemplo en España, un tercio de las especies de vertebrados amenazadas de España se encuentran en Vitoria-Gasteiz y, aunque el municipio sólo ocupa el 4% del total de la región vasca, alberga el 40% de sus plantas vasculares y el 75% de los vertebrados terrestres.

(28) COMISIÓN EUROPEA (2020: 13 y 35).

(29) ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES UNIDAS (2018). World Urbanization Prospects: the 2018 Revision.

áreas urbanizadas que suponen sólo el 20% del territorio. De ellos, el 25% vive en aglomeraciones urbanas superiores al millón de habitantes y el 17% en las ciudades más grandes. Mientras tanto, los pueblos, que ocupan más de las 2/3 partes de territorio, presentan un notable vacío y retroceso demográfico. Esta situación plantea importantes desequilibrios territoriales, los cuales impactan de manera diferencial en la salud de la población». Esto es, cada vez hay más gente residiendo lejos de los espacios naturales.

No puede desconocerse, además, que los crecimientos urbanos suponen una presión sobre los espacios naturales, causando fragmentación de hábitats, tal y como se advierte en la Agenda Urbana Española de 2019 (20 y 21). Esta cuestión resulta preocupante, sobre todo si se analizan los datos que exhiben la tendencia «devoradora» de suelo de las últimas décadas, con una tasa de crecimiento del 100% en las superficies urbanizadas o artificiales en España en el periodo que transcurre entre 1987 y 2007 (30), lo que constituye una amenaza sobre la biodiversidad por la pérdida de terrenos naturales.

Es precisamente este aumento en el consumo de suelo, por lo que surge, desde principios del presente siglo, una apuesta por un modelo urbano densificado o de ciudad compacta, tanto desde la perspectiva europea (31) como española, a través en nuestro caso de la legislación de suelo de 2007, tratando de revertir este crecimiento en el consumo del recurso no renovable suelo.

Además, ha sido tradicional vincular el modelo de ciudad compacta con espacios urbanos saludables (véase así las pp. 141 y 142 del antedicho Plan estratégico de Salud y Medioambiente 2022-2026). Y en la doctrina, y no me refiero sólo a la jurídica, ha existido desde la aparición conceptual de este modelo urbano, un acogimiento casi unánime y acrítico que lo aplaude y patrocina (32).

(30) Siendo que en este mismo periodo la población creció en un 20%, tal y como queda reflejado en el Observatorio de la Sostenibilidad de 2016, p. 363.

(31) Todo ello dentro de la denominada Agenda Urbana Europea. En este sentido, desde los años 90 del siglo pasado, existe una apuesta clara en la Unión Europea por adoptar políticas urbanas de rehabilitación y regeneración. Una apuesta que desembocó en multitud de iniciativas como la Declaración de Toledo de 2010, que refiere el concepto de Regeneración Urbana Integrada, y que incluyen la perspectiva medioambiental, junto a los puntos de vista social, económico, urbanístico, arquitectónico y cultural, así como desde la gobernanza. Se destaca también el Pacto de Ámsterdam de 2016, que refiere la Agenda Urbana Europea. Esto se ha reflejado igualmente en la apuesta económica por parte de la Unión Europea, para el desarrollo urbano sostenible integrado, reservándose en el periodo 2014-2020 al menos el 5% de los fondos FEDER —COMISIÓN EUROPEA [2020: 1]—.

(32) Sobre esta cuestión, puede consultarse a MOLINÍ y SALGADO (2010: 126 a 129), y su análisis de las diferentes posiciones doctrinales a cerca de los modelos de ciudad compacta o dispersa. Así, identifican una corriente (mayoritaria), que apuesta por el modelo de ciudad compacta; una posición intermedia que no se decanta por un modelo urbano u otro; y una tercera (ciertamente minoritaria) que defendería posiciones cercanas al modelo de ciudad dispersa.

Sin embargo, cabe preguntarse si este modelo de ciudad, al que se aspira de forma nítida desde la Ley de Suelo de 2007, puede impactar sobre la calidad de la biodiversidad en la ciudad, al menos en lo que afecta al objeto de mi estudio. En este sentido, la ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD (2016: 40) afirma que la creciente densificación de las ciudades también puede dar lugar a la eliminación o degradación de los espacios verdes urbanos. En este mismo sentido, FELAPPI *et. al.* (2020) abundan en esta relación ciudad compacta y pérdida en cantidad y calidad de los espacios verdes. Citados por estos autores, puede verse también el trabajo de HAALAND y VAN DES BOSCH (2015) o el trabajo de HANSEN *et. al.* (2019).

Sobre esta cuestión, se encuentran en artículos científicos de fuera de España varias referencias que relacionan el modelo de ciudad compacta con una degradación de las zonas verdes. A nivel local, se destaca el reciente trabajo de LUNGMAN *et. al.* (2024), que contiene un análisis de hasta 919 ciudades europeas, del que ha extraído cuatro tipologías de ciudades. Sus conclusiones incluyen que las urbes menos densamente pobladas presentan menores tasas de mortalidad y menores niveles de contaminación, aunque su huella de carbono per cápita es mayor. Téngase en cuenta sobre esto último que, como señala la AGENCIA EUROPEA DE MEDIO AMBIENTE (2008: 29 y 30), existe una conexión entre crecimientos urbanísticos expansivos y el aumento del consumo energético y, en consecuencia, el aumento de emisiones de CO₂.

Por poner otro ejemplo, desde otra perspectiva, el modelo de ciudad compacta también afecta a un aumento en la temperatura de las ciudades y a una reducción de la humedad —OCHOA DE ASPURU GUTIÉRREZ *et. al.* (2022: 19)—, lo que, como ya se ha señalado más arriba, puede ocasionar un incremento de problemas de salud en la población.

Las conclusiones de esta clase de estudios abren un interesante debate sobre la necesidad de aportar una visión más amplia sobre el modelo de ciudad compacta, tradicional en nuestra experiencia urbanística histórica a través del modelo de ciudad mediterránea. Es necesario, en consecuencia, evaluar tanto los aspectos positivos de la apuesta por este modelo urbano, que los hay, con los negativos, que también existen. Reflexión que debe atender, en lo que respecta a este trabajo, sobre la clase y tipología de espacios verdes urbanos que se implantan en los nuevos desarrollos.

V. LA REGULACIÓN URBANÍSTICA DE LAS ZONAS VERDES. EVOLUCIÓN NORMATIVA

Queda por último efectuar un análisis de cómo la regulación urbanística en la experiencia española ha caracterizado las zonas verdes desde los inicios del derecho urbanístico moderno, hasta nuestros días, ya en las legislaciones

autonómicas. Adelantando mi exposición, sí que se vislumbra una evolución normativa que comienza a poner a las zonas verdes en el centro de la planificación urbanística, perdiendo el papel residual que en no pocas ocasiones ha ocupado.

El interés por la incorporación del «verde urbano», abierto al público y no como ámbito privado de la aristocracia primero o de uso y disfrute de la sociedad burguesa después, surge a la par que el urbanismo moderno. Esto es, con la respuesta higienista que pretendía sanear la urbe de los hacinamientos propios del crecimiento exponencial y desordenado de la ciudad industrial —ÁLVAREZ MORA (2009: 130)— (33).

En las legislaciones de suelo modernas, es decir, desde la Ley de Suelo de 1956, los espacios verdes han venido siendo categorizados como una de las cuatro clases de dotaciones públicas, ya sean éstas calificadas como locales o sistemas generales dependiendo del ámbito de servicio al que estén destinadas (un barrio concreto, por ejemplo, o a toda la ciudad o área metropolitana incluso). Esta categorización, ha permanecido más o menos intacta hasta nuestros días, si bien con algunos cambios terminológicos que han podido afectar o depurar el concepto de zona verde (34).

A modo de ejemplo, en el Reglamento de Planeamiento de 1978 —Real Decreto 2159/1978, de 23 de junio—, las zonas verdes se encuentran categorizadas junto con los espacios libres, lo que incluiría aquí a los parques urbanos públicos, pero también a las áreas públicas destinadas al ocio cultural o recreativo, como parques deportivos, zoológicos, ferias y otras instalaciones análogas. Esta lista abierta, o «cajón de sastre dotacional», inevitablemente ha repercutido en que el concepto de zona verde puramente considerado (lo que entenderíamos como un parque, por ejemplo), se haya diluido en un maremágnum de destinos o usos que poco o nada tendrían que ver con tal categoría urbana de espacio libre. No parece así, que un espacio para la realización de ferias comerciales, sea equiparable en nada a un parque urbano destinado al esparcimiento ciudadano. En este sentido, como indica LÓPEZ MENUDO (2005: 17 y 18), «hay un concepto amplio de “espacio libre” donde se incardina la categoría de las zonas verdes; y otro concepto estricto que hace referencia a espacios diversos pero que no son verdes» (35).

(33) Véase al respecto también a ROMERO ALOY (2023).

(34) Sobre esta clasificación de las dotaciones y su evolución puede consultarse mi trabajo —LÓPEZ PÉREZ (2014: 31 a 41)—.

(35) Esta confusión en el deslinde de conceptos entre zonas verdes y otros espacios diferentes, se ha trasladado con carácter general a las legislaciones autonómicas. Por ejemplo, el artículo 40.1.b.1 del texto refundido de la Ley de Urbanismo de Aragón (Decreto-Legislativo 1/2014, de 8 de julio), el cual, a la hora de hablar de los sistemas generales conformantes de la ordenación estructural, refiere los «espacios libre públicos destinados, a parques y áreas de

Sobre esta cuestión abunda la reserva de superficie mínima que debe destinarse a determinadas categorías de dotaciones públicas, como es el caso de los espacios verdes y las zonas verdes. Estas reservas se han denominado estándares urbanísticos, también tradicionales ya en nuestro ordenamiento urbanístico moderno, aunque sus antecedentes coinciden también con las ideas higienistas de las que surgieron las primeras normativas de intervención urbanística (36).

Estas reservas mínimas o estándares urbanísticos, lo que pretenden es asegurar precisamente que el planificador no olvide dedicar espacios a zonas verdes o a la dotación de que se trate, configurándose como criterios mínimos limitantes de la discrecionalidad de la potestad de planeamiento (37). El problema es que un deficiente perfilamiento de lo qué es zona verde, y su distinción respecto de otros espacios, bajo la categoría genérica de zonas verdes y espacios libres, ocasiona que se pueda perder en el camino el sentido de la reserva mínima (38).

Con la llegada de la Constitución de 1978, y la adopción por vía estatutaria por las comunidades autónomas de la competencia exclusiva en materia de urbanismo, son las legislaciones autonómicas de urbanismo las que han ido perfilando y configurando la delimitación de las dotaciones públicas (incluyendo, pues, las zonas verdes) y los estándares mínimos. Esta regulación es heterogénea,

ocio, expansión y recreo». No se dan más criterios a fin de deslindar qué debemos entender por cada una de estas áreas o parques. En igual sentido, los espacios libres públicos de la legislación catalana. Así, el artículo 34.6 del Decreto Legislativo 1/2010, de 3 de agosto, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de urbanismo, establece que el «sistema urbanístico de espacios libres públicos comprende los parques, los jardines, las zonas verdes y los espacios para el recreo, el ocio y el deporte». Pues bien, sobre este concepto de espacio libre que engloba espacios tan dispares como un jardín y un área destinada al deporte o al ocio, es sobre el cual se aplica el estándar mínimo del artículo 65.3. En el caso de Galicia, Ley 2/2016, de 10 de febrero, del suelo, se establece un estándar único de 15 metros cuadrados por cada 100 metros cuadrados edificables de uso residencial, destinado a espacios libres y zonas verdes de dominio y uso públicos.

(36) Véase así a ALI ARANGUREN (2010: 34), quien indica que los estándares urbanísticos fueron incorporados como mandatos de medidas higiénicas por la Real Orden de 9 de agosto de 1923, en el Reglamento de Obras y Servicios de 1924 y ya en la Ley de Suelo de 1956.

(37) Como así señala ALI ARANGUREN (2010: 53 y ss.) con cita de abundante jurisprudencia. Puede consultarse también a ALONSO CLEMENTE (2011).

(38) Bien es cierto que en ocasiones (como es el caso del Reglamento de Planeamiento de 1978 antes citado, artículo 25), el estándar mínimo se fija exclusivamente para parques urbanos públicos (cinco metros cuadrados de suelo por habitante), dejando fuera del cómputo a los parques deportivos, zoológicos, ferias y otras instalaciones análogas. En cualquier caso, pueden citarse las palabras de ROMERO ALOY (2023), en el sentido de que «históricamente las zonas verdes han sido objeto de una atención residual tanto desde el punto de vista científico como legislativo. Esta circunstancia ha dado origen a diversas manifestaciones una de las cuales es el confuso tratamiento de su naturaleza urbanística encuadrada indistintamente en la categoría de dotaciones o de equipamientos».

siendo que como señala ALONSO CLEMENTE (2011), al respecto de los estándares, hay que atender a las particularidades de cada territorio, al no tener todas los mismos problemas ni las mismas necesidades (39).

Conviene advertir, en cualquier caso, que el uso de la calificación como zona verde de un espacio, y su reserva mínima en el plan, en ningún caso aseguran una calidad mínima de ese espacio, a lo que se sumaría que no siempre, desde la gestión municipal, se haya visto como una cuestión prioritaria la implantación de las zonas verdes, como señala ROMERO ALOY (2023). No obstante lo anterior, resulta necesario destacar que, como advierte esta misma autora, el legislador ha ido protegiendo y garantizando que las zonas verdes «pintadas» en un plan, acabasen siendo realmente ejecutadas, por ejemplo, vetando su desclasificación pasados unos años, salvo autorización de algún órgano superior (caso del Consejo de Ministros en la Ley 158/1963, de 2 de diciembre, sobre Condiciones y Procedimientos de Modificación de Planes de Ordenación Urbana y Proyectos de Urbanización) (40); o la consideración de nulidad de pleno derecho de aquellas licencias otorgadas sobre esta clase de espacios. Este tipo de medidas se encuentran ahora reguladas en las legislaciones autonómicas o en la estatal de suelo (41).

Al respecto, no puede desconocerse que, con carácter general, los desarrollos urbanísticos en las últimas décadas, han mirado a las zonas verdes casi como un mal necesario. Un estándar a cumplir y que en el mejor de los casos llevaba a ejecutar un parque o espacio similar. Desde luego, no puede desconocerse en modo alguno, el notable avance que supuso que hace apro-

(39) Incluso en algunas legislaciones autonómicas, se deja al planificador municipal a fin de que fije el estándar, atendiendo a las características únicas del entorno rural, la estructura urbana, la suficiencia de espacios etc. (aunque no obstante se fije uno mínimo) —artículo 40.1.b) del texto refundido de la Ley de Urbanismo de Aragón (Decreto-Legislativo 1/2014, de 8 de julio)—. En sentido parecido el artículo 64.4 de la Ley 7/2021, de 1 de diciembre, de impulso para la sostenibilidad del territorio de Andalucía, el cual fija un estándar para las actuaciones de transformación urbanística de nueva urbanización o de reforma interior de un 10% de la superficie como mínimo, modulable al alza y a la baja, atendiendo a las características naturales y territoriales o porque no sea posible técnicamente en operaciones de reforma interior.

(40) Y que tiene su equivalente en muchas de las legislaciones urbanísticas autonómicas. A modo de ejemplo, el artículo 86.3 de la Ley 7/2021, de 1 de diciembre, de impulso para la sostenibilidad del territorio de Andalucía; el artículo 101.3 del Decreto Legislativo 1/2004, de 2 de abril, por el que se aprueba el texto refundido de las disposiciones legales vigentes en materia de ordenación del territorio y urbanismo del Principado de Asturias; artículo 60 de la Ley 12/2017, de 29 de diciembre, de urbanismo de Islas Baleares; artículo 105.7 de la Ley 2/2006, de 30 de junio, de Suelo y Urbanismo del País Vasco; o el artículo 39.3 del Decreto Legislativo 1/2023, de 28 de febrero, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de Ordenación del Territorio y de la Actividad Urbanística de Castilla La Mancha.

(41) Por ejemplo, en el artículo 55 del texto refundido de la Ley de Suelo y Rehabilitación Urbana (Real decreto Legislativo 7/2015, de 30 de octubre).

ximadamente cien años, se implantaran unos estándares mínimos de zonas verdes. Aunque claramente éste pueda reputarse como insuficiente. Y tampoco, salvo excepciones, ha existido en la ejecución de estas zonas verdes una excesiva reflexión acerca de las especies que en ellas se plantaban, muchas veces escogidas atendiendo a valores puramente estéticos y huyendo de una elección fundamentada en factores climáticos, etc., o sobre la idoneidad de su ubicación. Y eso en el mejor de los casos.

No obstante lo anterior, sí que se percibe que desde hace un años ha ido mutando esta concepción residual de la zona verde en la evolución normativa estatal y de las comunidades autónomas, fundamentalmente a partir de la legislación de suelo de 2007. Sobre este cambio, se añade que cada vez son más los pasos que desde el legislador se adoptan a fin de que el planificador urbanístico y territorial, tenga en cuenta la vertiente del cambio climático. Cuestión esta capital si se tiene en cuenta que las ciudades consumen el 78% de la energía mundial y producen más del 60% de las emisiones de GEI, pese a abarcar menos del 2% de la superficie de la Tierra (42). Valga como ejemplo el artículo 21 de la Ley 7/2021, de 20 de mayo, de cambio climático y transición ecológica, que fija la necesidad de considerar el cambio climático en dicha planificación, tanto en la vertiente de adaptación y mitigación, en este último caso con referencia expresa al efecto Isla de Calor al que antes he hecho referencia. De hecho, entre los criterios básicos de utilización del suelo en la legislación estatal básica de suelo —artículo 20 del real Decreto Legislativo 7/2015, de 30 de octubre, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de Suelo y Rehabilitación Urbana—, se establece la necesidad relativa a que en la ordenación de los usos del suelo, se tengan en cuenta los riesgos de mortalidad y morbilidad derivados de las altas temperaturas y los riesgos asociados a la pérdida de ecosistemas y biodiversidad, como el menoscabo de bienes, funciones y servicios ecosistémicos esenciales, en los que entrarían la calidad del agua o del aire.

También en materia de Infraestructura Verde se han dado pasos conducentes a su integración en la ciudad. Cabe así resaltar la denominada Estrategia Nacional de Infraestructura Verde y de la Conectividad y restauración Ecológicas (43). En esta Estrategia ya se identifica como problema la «la desconexión que las ciudades y sus infraestructuras asociadas generan en los ecosistemas naturales periurbanos» siendo que «que los desarrollos urbanísticos constituyen

(42) Como señala ONU-HABITAT: <https://www.un.org/es/climatechange/climate-solutions/cities-pollution> (última consulta el 8 de octubre de 2024).

(43) Orden PCM/735/2021, de 9 de julio. Esta estrategia tiene su base en el artículo 15 de la Ley 42/2007, de 13 de diciembre, del Patrimonio Natural y de la Biodiversidad, ordenando (15.4) que las Comunidades Autónomas, en el plazo máximo de tres años desde la aprobación de la Estrategia estatal, elaboren sus propias estrategias con inclusión de los objetivos contenidos en aquella.

una fuerte presión sobre la biodiversidad y a menudo acaban con las áreas naturales remanentes del entorno de los pueblos y ciudades. Frecuentemente los planes urbanísticos y otros planes o proyectos que se desarrollan en el medio urbano no suelen tener adecuadamente en consideración a la biodiversidad, que es percibida como un elemento ajeno a la ciudad». En tal sentido, se reconoce como la Infraestructura Verde puede ayudar tanto en la adaptación como en la mitigación del cambio climático en las ciudades, incorporando en la Meta 6 de la Estrategia, la incorporación efectiva de la Infraestructura Verde y la mejora de la conectividad ecológica en las políticas sectoriales, incluyendo la planificación territorial y la urbanística.

Descendiendo a las legislaciones autonómicas, y atendiendo a lo expuesto sobre la calidad de las zonas verdes y su ubicación o conexión entre ellas, la integración de la perspectiva del cambio climático en la planificación urbanística o la infraestructura verde y su introducción en la urbe, cabe preguntarse hasta qué punto dichas legislaciones tienen en cuenta estos factores.

A estos efectos, quiero comenzar citando las palabras de ROMERO ALOY (2023), quien vislumbra en los últimos años planteamientos que pretenden ampliar la noción de zona verde característica de nuestras legislaciones urbanísticas desde 1956, pasando a tener una concepción mucho más amplia y compleja de la naturaleza en la ciudad. Así, se refiere esta autora a un modelo en el que la planificación territorial se combine con procesos ecológicos y sociales, «siendo preciso que exista un modelo de planificación urbana de los recursos naturales o protección de los mismos, centrado fundamentalmente en los sistemas naturales...». Por esta razón destaca el concepto de infraestructura verde que «se postula como una red (que) comprende elementos muy diversos como son los espacios protegidos corredores ecológicos muy dependientes de la escala del propio planeamiento que la ordena», siendo «una cuestión muy relevante a la hora de proponer el diseño de las zonas verdes, la necesidad funcional de establecerlas en red, no sólo uniéndolas entre sí todas ellas, sino también con las áreas naturales periurbanas exteriores».

Resulta también interesante, como antecedente remoto sobre estas cuestiones, la iniciativa de la Comunidad Valenciana en la ya derogada Ley 4/2004, de 30 de junio, de ordenación del territorio y protección del paisaje, consistente en que toda clasificación de suelo no urbanizable a urbanizable, debía llegar acompañada por la cesión gratuita a la administración de suelo no urbanizable protegido no productivo con superficie igual a la reclasificada (44) (45). O lo

(44) Sobre esta obligación puede consultarse el trabajo de ROMERO ALOY (2012: *in toto*).

(45) A colación de esta situación contemplada en esta normativa valenciana, surgió una cuestión similar, que es la referente a la posibilidad de obtener suelo no urbanizable que pudiera ser destinado al espaciamiento público, mediante la calificación como sistema general

que es lo mismo, una manera gratuita para que la administración se hiciese con la propiedad de amplias bolsas de suelo no urbanizable en el derredor de las ciudades, que podrían ser disfrutadas por la ciudadanía.

No es esta sede el lugar para efectuar un análisis exhaustivo de todas las normativas autonómicas, aunque se comprueba cómo, poco a poco, las legislaciones urbanísticas van introduciendo en sus textos conceptos como cambio climático, conectividad ecológica e infraestructura verde, o permeabilidad de los suelos y otros analizados más arriba. Esto permite prever una mayor sensibilidad para que en el diseño de las zonas verdes y la decisión de su ubicación, se atiendan a otros factores que los puramente concernientes al cumplimiento técnico de un estándar, insertando en su diseño e implantación variables ecológicas que pudiesen coadyuvar en conseguir verdaderamente objetivos ambientales y, por ende, de salud.

A modo de ejemplo se exponen algunas iniciativas que tienen en cuenta todos los factores antedichos. De un repaso de las normativas autonómicas he elegido la valenciana, por ser quizás la que con mayor detalle ha incluido muchas de las cuestiones expuestas, y ello sin perjuicio de que realice alguna referencia a otras normativas.

A este respecto, de la legislación de la Comunidad Valenciana, caben destacar dos aspectos: (i) el primero referente a la inclusión de cuestiones relacionadas con la biodiversidad, la infraestructura verde y la conectividad. Y un segundo aspecto concerniente a (ii) la calidad de las zonas verdes urbanas.

Sobre lo primero, subrayar en primer lugar el artículo 37.2 de la Ley 6/2022, de 5 de diciembre, del Cambio Climático y la Transición Ecológica de la Comunitat Valencia, el cual refiere que las administraciones deben promover, entre otras medidas, «el reverdecimiento de los municipios para fomentar el secuestro de carbono y minimizar el efecto isla de calor» o el «diseño y construcción de los espacios públicos desde un punto de vista ecosistémico teniendo en cuenta aspectos como la permeabilidad del suelo, drenajes sostenibles...». Además, en el artículo 72 se incluye la necesidad de que los nuevos instrumentos de ordenación del territorio y urbanismo incorporen aspectos relacionados con el cambio climático, como, entre otros, el fomento de la biodiversidad, los sistemas naturales y los agrícolas; o que en los núcleos urbanos se atienda a la atenuación del efecto Isla de Calor (46).

de zona verde, lo que ampliaría la posibilidad de que la administración se hiciese con grandes bolsas de suelo no urbanizable de forma gratuita, mediante su adscripción a sectores de suelo urbanizable. Esta cuestión ya la traté con mayor amplitud en LÓPEZ PÉREZ (2014: 188 a 193).

(46) Así, en el artículo 76 de esta Ley 6/2022, de 5 de diciembre, se establece la denominada red de espacios climáticos, configurados como espacios de confort climático en emplazamientos y equipamientos tanto públicos como privados, que se activarán como lugares de acogida de la ciudadanía que lo necesite durante los fenómenos meteorológicos adversos

Mención aparte merecen las referencias en esta norma valenciana a la infraestructura verde, no contempladas como un fenómeno exclusivamente extraurbano, sino que ordenando su integración en la ciudad. Así, se habla también en el antedicho artículo 72 a fin de que el planeamiento urbanístico incorpore la infraestructura verde y las soluciones basadas en la naturaleza; o el artículo 77, donde se indica expresamente que desde el planeamiento urbano se promoverá de manera prioritaria las soluciones naturales en la infraestructura verde urbana y los espacios periurbanos, para construir la continuidad del medio urbano hacia el medio rural; y la infraestructura verde en suelo periurbano, para constituir un activo de primer orden para la resiliencia urbana y asegurar la permeabilización del suelo rural hacia el medio urbano. En ambos preceptos, por cierto, se vincula expresamente a la infraestructura verde como elemento de protección de la salud de la población.

Todo ello se complementa con el artículo 4.2 de la Ley de ordenación del territorio, urbanismo y paisaje de la Comunidad Valenciana (47), en cuya virtud, «la infraestructura verde se extenderá también a los suelos urbanos y urbanizables, comprendiendo, como mínimo, los espacios libres y las zonas verdes públicas más relevantes, así como los itinerarios que permitan su conexión» (48), lo que asegura la integración de los parques urbanos dentro de un

y temperaturas extremas. Además, deberá elaborarse un catálogo con estos emplazamientos y equipamientos, las características que han de cumplir, y la obligación de permanecer abiertos y accesibles a la ciudadanía durante estos fenómenos.

(47) Decreto Legislativo 1/2021, de 18 de junio, del Consell.

(48) En tal sentido, el artículo 5.2 de la Ley de ordenación del territorio, urbanismo y paisaje, refiere que forman la infraestructura verde, al margen de espacio protegidos, Natura 2000, espacios costeros, áreas agrícolas, etc., «las áreas que el planeamiento territorial, ambiental y urbanístico, en desarrollo del presente texto refundido y de las respectivas normativas sectoriales, establezca explícitamente como adecuadas, tanto por su valor actual como por su valor potencial, para su incorporación a la infraestructura verde, por ser necesarias para el mantenimiento de su estructura y funcionalidad». La idea de conexión en red de los espacios libres y zonas verdes urbanas, no es única de la legislación urbanística valenciana, aunque sí que quizás ésta sea la normativa que más incide en ello. Así, por ejemplo, podemos citar el artículo 62.2.a) de la Ley 7/2021, de 1 de diciembre, de impulso para la sostenibilidad del territorio de Andalucía, el cual, a la hora de hablar de la ordenación urbanística en relación a las dotaciones del municipio, refiere que deberá «dotar a la ciudad de espacios libres y zonas verdes en proporción suficiente para atender las necesidades de espaciamiento de la población y para contribuir a mitigar los efectos del cambio climático. En su ordenación se procurará la conexión en red de estos espacios, la utilización de arbolado y superficies permeables y la integración de los elementos naturales y patrimoniales preeexistentes». Por su parte, la Ley 2/2016, de 10 de febrero, del suelo de Galicia, dedica su artículo 9 a la infraestructura verde, señalando entre otras cuestiones, que «se extenderá a los suelos urbanos y urbanizables, comprendiendo, como mínimo, los espacios libres y las zonas verdes públicas más relevantes, así como los itinerarios que permitan su conexión». Por último, destacar la legislación de La Rioja, en cuanto a que obliga a que los municipios de más de 5.000 habitantes, cuenten con los denominados planes de infraestructura verde, biodiversidad y renaturalización urbana, que

todo global, garantizando así su calidad de conformidad con lo que se señala a continuación (49). De hecho, es tal la apuesta por la infraestructura verde, que incluso se sitúa en un plano preeminente por encima de cualesquiera otros usos del territorio. Es decir, primero se define la infraestructura verde del municipio y, una vez fijada esta, se establece la restante ordenación —artículo 4.4 de la Ley de ordenación del territorio, urbanismo y paisaje— (50).

En cuanto se refiere al segundo aspecto a destacar, la calidad de las zonas verdes, resaltar el anexo IV del texto refundido de la Ley de ordenación del territorio, urbanismo y paisaje de la Comunidad Valenciana ya citado, dedicado a los estándares urbanísticos y normalización de determinaciones urbanísticas. En este sentido, las intenciones del legislador valenciano son claras, al apostar por criterios de calidad. Por ejemplo, disponiendo que el espacio público, incluyendo las zonas verdes, no pueden ser el espacio residual de la edificación lucrativa, sino que será ésta la subordinada al diseño de los espacios públicos. Además, se ponen otros límites, como el relativo a que las zonas verdes posean condiciones apropiadas para la plantación de especies vegetales, en al menos un 50 por ciento de su superficie. Igualmente, se establece que su posición será la que preste mejor servicio a la población residente y usuaria, estando prohibidas las localizaciones de difícil acceso peatonal o cuya falta de centralidad no se compense con otras ventajas para aquélla (por ejemplo, deben evitarse aquellas zonas de topografía natural que encarezcan en exceso la urbanización, o impliquen desmontes de impacto paisajístico inadecuado). Otro criterio concerniente a la calidad, es que no se pueden destinar como zonas verdes porciones residuales de la parcelación (51), ni se considerarán

contendrán, por ejemplo, medidas para conservar, gestionar y reequilibrar la infraestructura verde o el establecimiento de corredores que aumenten el grado de conexión entre las zonas verdes situadas dentro y fuera de la ciudad, entre otras cuestiones —artículo 15 de la ley 2/2023, de 31 de enero, de biodiversidad y patrimonio natural de La Rioja—.

(49) Así, en el apartado 3 de este mismo artículo 4, distingue la escala regional, supramunicipal, municipal y urbana, de la infraestructura verde.

(50) En concordancia, el artículo 8.f) de la Ley de ordenación del territorio, urbanismo y paisaje, indica que «la planificación urbanística y territorial adoptará determinaciones para el control de los elementos con incidencia en la calidad del paisaje urbano, garantizando con el diseño de los espacios públicos y el vial la funcionalidad de la infraestructura verde y el mantenimiento de las principales vistas y perspectivas que lo caracterizan».

(51) Puede verse también sobre esta cuestión el artículo 12.4 de la Ley de ordenación del territorio, urbanismo y paisaje de la Comunidad Valenciana, en cuya virtud, «los nuevos espacios públicos, o su reforma, deben configurar la imagen urbana como el resultado de un proyecto unitario, coherente y articulado por la infraestructura verde urbana y la red de espacios dotacionales. En ningún caso los espacios públicos pueden conformarse como mero resultado residual e inconexo de las implantaciones privadas». También la legislación cántabra ahonda en criterios de calidad a la hora de diseñar las zonas verdes, excluyendo las rotundas, evitando suelos residuales para dedicarlos a zona verde o con condiciones físicas

como tales las superficies de funcionalidad viaria estricta. A estos efectos, las rotundas no podrán computar como parte de las zonas verdes, como tampoco las zonas de protección de las carreteras. Además, solo podrán destinarse las zonas verdes a usos generales y normales, que no excluyan por tanto ni limiten la utilización pública conforme a su destino, admitiéndose, eso sí, el uso deportivo y pequeñas instalaciones de hostelería y quioscos de una sola planta y de superficie inferior a un cinco por ciento del total.

En fin, lo que se trata es de evitar que en un determinado plan se pinte en un plano una zona verde, ciñéndose a cumplir con el estándar, para que a continuación ese suelo acabe convirtiéndose en una zona de tierras y alguna especie arbustiva, sin contribución alguna al bienestar de la población.

A modo de conclusión de lo expuesto, se intuye un paulatino giro de la legislación (tanto estatal como autonómica) hacia la recualificación de las zonas verdes, al incluir muchos de los conceptos expuestos relativos a reintroducir la naturaleza en la ciudad, sobre la conectividad entre espacios, los mínimos de calidad de estas zonas verdes, equilibrio en su ubicación y accesibilidad, etc. No obstante lo anterior, no puede desconocerse que, lo que se legisla e innova en derecho urbanístico y/o territorial, suele tener una plasmación física que tarda décadas en poder distinguirse. A todo ello se añade que revertir los excesos urbanísticos del pasado o, incluso, rediseñar un barrio o ciudad, se torna en algo en muchas ocasiones literalmente imposible, más allá de pequeños parches de escasa utilidad.

VI. BIBLIOGRAFÍA

- ALLENDE ÁLVAREZ, Fernando; FERNÁNDEZ GARCÍA, Felipe; RASILLA ÁLVAREZ, Domingo y ALCAIDE MUÑOZ, Jorge (2018): «Isla de calor nocturna estival y confort térmico en Madrid: avance para un planeamiento térmico en áreas urbanas», en *Revista Ciudad y Territorio*, vol. L, núm. 195, 2018, pp. 101-120.
- ALLI ARANGUREN, Juan Cruz (2010): «Determinaciones y estándares en la legislación urbanística navarra», en *Revista Jurídica de Navarra*, núm. 50, pp. 11-57.
- ALONSO CLEMENTE, Antonio (2011): «Estándares urbanísticos como límites a la potestad de planeamiento urbanístico», en *Práctica Urbanística*, núm. 109, edición digital.
- ÁLVAREZ MORA, Alfonso (2009): «La naturaleza de la ciudad. Infraestructuras y servicios», en *Ciudades*, núm. 12, pp. 119-140.

inadecuadas a tal fin (por ejemplo, excesiva pendiente), etc. —apartado 3.2 del Anexo de la Ley 5/2022, de 15 de julio, de Ordenación del Territorio y Urbanismo de Cantabria—.

- BALLESTEROS ARJONA, Virginia (2022): «Habitabilidad y salud urbana con enfoque One Health» en DEVEZA FERNÁNDEZ et. al. (ed.), *Habitabilidad y salud en la ciudad: recursos para una mirada con enfoque One Health*, Fundación CONAMA, pp. 10-11.
- BOLEA TOLÓN, Natalia; POSTIGO VIDAL, Raúl y LÓPEZ ESCOLANO, Carlos (2022): «Valoración de la proximidad a las Zonas Verdes Urbanas de la ciudad de Zaragoza como estrategia de adaptación a situaciones pandémicas», en *Ciudades*, núm. 25, pp. 79-106.
- CANTÓ LÓPEZ, María Teresa (2023): «La incorporación de medidas de adaptación al cambio climático en la ordenación territorial y urbanística: la prioridad de las soluciones basadas en la naturaleza», en *Revista Actualidad Jurídica Ambiental*, núm. 140, 30 pp.
- CARIÑANOS, Paloma, et. al. (2016): «Salud Ambiental de los parques españoles: Aproximación al potencial alergénico de espacios verdes urbanos», en *Revista de Salud Ambiental*, volumen 16(1), pp. 33-42.
- CUADRAT, José María; SERRANO-NOTIVOLI, Roberto; BARRAO, Samuel; SAZ, Miguel Ángel y TEJEDOR, Ernesto (2022): «Variabilidad temporal de la isla de calor urbana de la ciudad de Zaragoza (España)», en *Cuadernos de Investigación Geográfica*, núm. 48, pp. 97-110.
- DEVEZA FERNÁNDEZ, Carmen y FERNÁNDEZ MARÍN, Silvia (2022): «Presentación» en DEVEZA FERNÁNDEZ et. al. (ed.), *Habitabilidad y salud en la ciudad: recursos para una mirada con enfoque One Health*, Fundación CONAMA, pp. 7-9.
- FARIÑA, José; HIGUERAS, Ester y ROMÁN, Emilia (2019): *Ciudad Urbanismo y Salud. Documento Técnico de criterios generales sobre parámetros de diseño urbano para alcanzar los objetivos de una ciudad saludable con especial énfasis en el envejecimiento activo*, Madrid.
- FARIÑA TOJO, José; HIGUERAS GRACIA, Ester; ROMÁN LÓPEZ, Emilia y POZO MENÉNDEZ, Elisa (2022): *Guía para planificar ciudades saludables*, Madrid, Ministerio de Sanidad-FEMP.
- FELAPPI, Jéssica Francine; SOMMER, Jan Henning; FALKENBERG, Timo; TERLAU, Wiltrud y KÖTTER, Theo (2020): «Green infrastructure through the lens of "One Health": A systematic review and integrative framework uncovering synergies and trade-offs between mental health and wildlife support in cities», en *Science of The Total Environment*, Volume 748, 12 pp.
- FERNÁNDEZ MARÍN, Silvia; RONQUILLO MUÑOZ, Laura y CUERDO VÍLCHES, María Teresa (2023): «El impacto del cambio climático en la salud: una aproximación desde el contexto urbano con enfoque One Health», en *Revista de Salud Ambiental*, volumen 23(1), pp. 56-65.
- FERRÁNDEZ PASTOR, Óscar (2023): «Análisis de las islas de frescor en los parques de Zaragoza en invierno», en *Geographicalia*, núm. 75, pp. 99-120.

- GAJA I DÍAZ, Fernando (2015): «La regeneración urbana en la encrucijada», en *ACE: Architecture, City and Environment*, núm. 9 (27), pp. 11-26.
- HAALAND, Christine y VAN DEN BOSCH, Cecil Konijnendijk (2015): «Challenges and strategies for urban green-space planning in cities undergoing densification: A review», en *Urban Forestry & Urban Greening*, vol. 14, pp. 760-771.
- HANSEN, Rieke; OLFASSON, Anton Stahl; VAN DER JAGT, Alexander P. N.; RALL, Emily y PAULEIT, Stephan (2019): «Planning multifunctional green infrastructure for compact cities: What is the state of practice?», en *Ecological Indicators*, vol. 96, parte 2, pp. 99-110.
- HIDALGO GARCÍA, David (2022): «Impactos de la Covid-19 sobre la calidad del aire, la Temperatura de la Superficie Terrestre y la Isla de Calor Urbana sobre las Zonas Climáticas Locales de la ciudad de Granada (España)», en *Anales de Geografía de la Universidad Complutense*, núm. 42, pp. 409-444.
- JUNGMAN, Tamara y KHOMENKO, Sasha et. al. (2024): «The impact of urban configuration types on urban heat islands, air pollution, CO₂ emissions, and mortality in Europe: a data science approach», en *The Lancet Planetary Health*, vol., Issue 7, pp. 489-505.
- LÓPEZ MENUDO, Francisco (2005): «Parques, jardines, y otras dotaciones. Su protección urbanística en Andalucía», en *Revista Andaluza de Administración Pública*, núm 57, pp. 11-37.
- LÓPEZ PÉREZ, Fernando (2014): *El régimen jurídico de obtención del suelo destinado a dotaciones públicas*, Madrid, Editorial Aranzadi.
- MARTÍ EZPELETA, Alberto y ROYÉ, Dominic (2021): «Intensidad y duración del estrés térmico en verano en el área urbana de Madrid», en *Geographicalia*, núm. 73, pp. 95-113.
- MARTÍNEZ RICO, Rosa; CARRASCO GALLEGOS, Brisa Violeta y ANTONIO NÉMIGA, Xanat (2022): «Importancia de las áreas verdes en zonas urbanas con alta contaminación. El caso de Atitalaquia, Atotonilco de Tula y Apaxco, México», en *Contexto*, vol. XVI, núm. 24, pp. 40-53.
- MOLINÍ, Fernando y SALGADO, Miguel (2010): «Superficie artificial y viviendas unifamiliares en España dentro del debate entre ciudad compacta y dispersa», en *Boletín de la Asociación de Geógrafos Españoles*, núm. 54, pp. 125-147.
- OCHOA DE ASPURU GUTIÉRREZ, Eduardo; BERIGÜETE ALCÁNTARA, Fanny Esther; CUERDO VILCHES, María Teresa y HERNÁNDEZ-SIVERIO, Pedro Luis (2022): «Impactos de la emergencia climática y la pérdida de la biodiversidad en el medio ambiente urbano para la habitabilidad y la calidad de vida de las personas» en DEVESÁ FERNÁNDEZ et. al. (ed.), *Habitabilidad y salud en la ciudad: recursos para una mirada con enfoque One Health*, Fundación CONAMA, pp. 17-24.

- PAOLINI, Leo (2012): «Análisis de la respuesta de la temperatura de superficie al crecimiento urbano utilizando series temporales modis», en *Revista de Teledetección*, núm. 38, pp. 19-26.
- PUMAROLA BATLLÉ, Martí (2020): «Enfermedad animal, zoonosis y "One Health": lo que hemos aprendido los veterinarios a lo largo de la historia», en *Derecho Animal (Forum of Animal Law Studies)*, núm. 11/4, pp. 98-105.
- ROMERO ALOY, María Jesús: (2012): «Una peculiar carga urbanística: la cesión obligatoria y gratuita de suelo no urbanizable protegido en el ordenamiento urbanístico valenciano», en *ACE: Architecture, City and Environment*, núm. 20, pp. 47-80.
- (2023): «El nuevo paradigma de las zonas verdes», en *Revista Aranzadi de Urbanismo y Edificación*, núm. 51, edición digital.
- RIZWAN Ahmed Memon, DENNIS, Leung Y.C. y LIU, Chunho (2008): «A review on the generation, determination and mitigation of Urban Heat Island», en *Journal of Environmental Sciences*, núm. 20, pp. 12-128.
- RUIZ CENICEROS, Mauricio (2020): «Derecho a un entorno urbano de calidad», en *Dereito: Revista xurídica da Universidade de Santiago de Compostela*, vol. 29, pp. 25-43.
- SÁNCHEZ-GUEVARA, Carmen; LÓPEZ BUENO, José Antonio; NÚÑEZ PEIRÓ, Miguel; LINARES GIL, Cristina y SANZ FERNÁNDEZ, Ana (2021): «Salud en los barrios: impacto de las temperaturas extremas», en *Revista de Salud Ambiental*, vol. 21(1), pp. 65-73.
- VARGAS MARCOS, Francisco (2022): «El PESMA y la promoción de ciudades más saludables en la obra colectiva Habitabilidad y salud en la ciudad: recursos para una mirada con enfoque One Health», en DEVESÀ FERNÁNDEZ et. al. (ed.), *Habitabilidad y salud en la ciudad: recursos para una mirada con enfoque One Health*, Fundación CONAMA, pp. 12-14.
- VERDAGUER VIANA-CÁRDENAS, Carlos (2013): *Cambio climático, sostenibilidad y urbanismo: un marco de referencia*, Trabajos preparatorios de la Guía metodológica *Medidas para la mitigación y la adaptación al cambio climático en el planeamiento urbano*, 68 pp.

Otros documentos de interés

- AGENCIA EUROPEA DE MEDIO AMBIENTE (2008): *Expansión urbana descontrolada en Europa. Un desafío olvidado*.
- (2015): *El suelo y el cambio climático*.
- (2023): *Harm to human health from air pollution in Europe: burden of disease 2023*.
- COMISIÓN EUROPEA (2020): *Natura 2000 in cities*, 38 pp.

MINISTERIO DE FOMENTO (2019): *Agenda Urbana Española*.

MINISTERIO DE SANIDAD y MINISTERIO PARA LA TRANSICIÓN ECOLÓGICA Y EL RETO DEMOGRÁFICO (2021): *Plan Estratégico de Salud y Medioambiente 2022-2026*, 194 pp.

MINISTERIO PARA LA TRANSICIÓN ECOLÓGICA Y EL RETO DEMOGRÁFICO (2020): *Plan Nacional de Adaptación al Cambio Climático 2021*, 244 pp.

ONU-HÁBITAT: (2011): *Resumen del Informe Mundial sobre los asentamientos humanos*.

— (2015): *Directrices Internacionales sobre Planificación Urbana y Territorial*, 33 pp.

ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES UNIDAS (2018): *World Urbanization Prospects: the 2018 Revision*, 126 pp.

ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD —Regional office for Europe— (2016): *Urban Green spaces and health. A review of evidence*, 80 pp.

ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD-ONU HÁBITAT (2021): *Integrar la salud en la planificación urbana y territorial. Manual de consulta*, 104 pp.

