

# I REPORT DEL CESDIRSAN

Comitato scientifico

*Beniamino Caravita di Toritto †*

*Rosario Ferrara*

*Marcella Gola*

*Vittorio Manes*

*Andrea Nicolussi*

*Alessandra Pioggia*

*Marco Ruotolo*

*Maria Alessandra Sandulli*

Comitato di redazione

*Alessandra Coiante*

*Nicola Posteraro*

*Veronica Sordi*

SANITÀ RURALE  
E ASSISTENZA SANITARIA DECENTRATA

*Spagna e Italia.  
Esperienze a confronto*

SANIDAD RURAL Y ASISTENCIA  
SANITARIA DESCENTRALIZADA

*España e Italia.  
Experiencia a debate*

a cura di

CARLO BOTTARI, PEDRO JUAN TÁRRAGA LÓPEZ,  
JOSEFA CANTERO MARTÍNEZ

coordinato da

FEDERICO LAUS, EDUARDO MARCOS MARTÍNEZ

Editoriale Scientifica

Il presente volume è realizzato con il finanziamento della Real Academia de Medicina de Castilla-La Mancha. Este volumen está elaborado con la financiación de la Real Academia de Medicina de Castilla-La Mancha.



Il volume raccoglie le relazioni, rivedute ed aggiornate, svolte nell'ambito del convegno webinar "Sanità rurale e assistenza sanitaria decentrata. Spagna e Italia: esperienze a confronto" tenutosi il 13 giugno 2023, organizzato dal Dipartimento di Scienze Biomediche e Neuro-motorie dell'Alma Mater Studiorum - Università di Bologna e dalla Real Academia de Medicina de Castilla-La Mancha, in collaborazione con CeSDirSan - Centro Interdisciplinare di Studi sul Diritto Sanitario.

El volumen recoge las ponencias, acutalizadas, presentadas en el congreso webinar "Sanidad rural y asistencia sanitaria descentralizada. España e Italia: experiencia a debate" realizado el 13 de Junio de 2023, organizado para el Departamento de Ciencias Biomedicas e Neuromotorie de la Alma Mater Studiorum - Università di Bologna y la Real Academia de Medicina de Castilla-La Mancha, con la colaboración de CeSDirSan - Centro Interdisciplinare di Studi sul Diritto Sanitario.

*Tutti i diritti sono riservati*

© 2024 Editoriale Scientifica srl

Via San Biagio dei Librai 39  
Palazzo Marigliano  
80138 Napoli

[www.editorialescientifica.it](http://www.editorialescientifica.it)

ISBN 979-12-5976-970-1

## INDICE

### **Saluti / Saludos**

CARLO BOTTARI	11
LUCIA MANZOLI	15
MARIA ALESSANDRA SANDULLI	19
PEDRO JUAN TÁRRAGA LÓPEZ	23
MARIO LIMA	31

### **Introduzione**

JOSEFA CANTERO MARTÍNEZ <i>La sanidad rural en España ante el reto demográfico</i>	35
RENATO BALDUZZI <i>Sanità rurale e assistenza sanitaria decentrata. Spagna e Italia: esperienze a confronto. Introduzione</i>	75

### **SESSIONE PRIMA / PRIMERA SESIÓN**

#### **Decentramento amministrativo e pluralità delle prestazioni sanitarie**

#### **Descentralización administrativa y pluralidad de los servicios sanitarios**

NURIA MARÍA GARRIDO CUENCA <i>Descentralización de la asistencia sanitaria. reflexiones sobre la necesidad de un nuevo modelo de cogobernanza y el papel del consejo interterritorial del sistema nacional de salud</i>	89
--	----

ROBERTO NANIA  
*Alcune note in tema di diritto alla salute e attuazione  
del regionalismo differenziato* 133

LUIS MIGUEL GARCÍA LOZANO  
ANA MARÍA GARCÍA LOZANO  
*El 'Distrito Sanitario' en España e Italia* 147

PACO D'ONOFRIO  
*Organizzazione sanitaria e territorio* 173

EDUARDO MARCOS MARTÍNEZ  
*La enfermera comunitaria* 191

## SESSIONE SECONDA / SEGUNDA SESIÓN

### **Sanità rurale e copertura farmaceutica**

### **Sanidad rural y cobertura farmacéutica**

GUIDO CARPANI  
*Sanità rurale e copertura farmaceutica. Introduzione* 211

ANTONIO EZQUERRA HUERVA  
*La farmacia comunitaria rural en España. Introducción* 231

CARLOS DEL CASTILLO RODRÍGUEZ  
*La oficina de farmacia en el medio rural español* 263

FEDERICO LAUS  
*L'affidamento di servizi alle farmacie a garanzia  
di copertura del territorio* 287

ENRIQUE DELGADO RUIZ  
*La atención farmacéutica en áreas despobladas. experi-  
encia en la provincia de Soria (España)* 305

GIOVANNI MARIA CAVO <i>Le farmacie tra dispensazione di medicinali e assistenza: prospettive di sviluppo per favorire la sanità territoriale</i>	323
---	-----

### SESSIONE TERZA / TERCERA SESIÓN

#### **Nuove tecnologie al servizio dell'assistenza, dati sanitari e telemedicina**

#### **Nuevas tecnologías al servicio de la asistencia, datos sanitarios y telemedicina**

FLAMINIA APERIO BELLA <i>Telemedicina tra decentramento ed esigenze di uni- formità</i>	345
--	-----

OSCAR MONJE BALMASEDA <i>Nuevas tecnologías en el ámbito sanitario, telemedicina y responsabilidad civil</i>	359
---	-----

GIADA LULLINI RAFFAELE LODI <i>Nuove tecnologie al servizio dell'assistenza, dati sanitari e telemedicina</i>	381
---	-----

GHERARDO CARULLO <i>Dati sanitari, sistemi sanitarinazionali e riutilizzo dei dati</i>	401
---	-----

ALBERTO HIDALGO CEREZO <i>Neuroderechos y derecho de la persona: protección conforme al Convenio europeo de derechos humanos y la Carta de los derechos fundamentales de la unión europea</i>	421
--	-----

## Conclusioni / Conclusiones

MARIO BERTOLISSI

*Sanità rurale e assistenza sanitaria decentrata.*

*Conclusioni*

463

FEDERICO DE MONTALVO JÄÄSKELÄINEN

*Innovación tecnológica y el riesgo de la pérdida*

*del contacto humano como núcleo esencial*

*de la relación médico-paciente*

469



SALUTI

SALUDOS



Dopo il successo ottenuto dal primo incontro Spagna Italia sui temi della sanità, grazie al quale è stata realizzata una apprezzata e significativa pubblicazione in termini comparati, con grande soddisfazione proseguiamo con un secondo volume che raccoglie gli interventi dello scorso anno dedicati alla “sanità rurale e all’assistenza sanitaria decentrata”.

Anche questo rappresenta un argomento di enorme attualità ed impatto sull’organizzazione ottimale dei sistemi sanitari dei nostri due Paesi, per molti versi comparabili e senza dubbio degni di opportuni approfondimenti.

Per quanto concerne la nostra esperienza, dobbiamo partire da una scontata ed inevitabile considerazione in ordine alla evidente e deprecata disparità di trattamento che caratterizza la risposta alle esigenze del cittadino a seconda del territorio in cui si venga a trovare.

Quei principi che stavano alla base dell’istituzione del Servizio sanitario nazionale, con la legge del 1978, che richiamavano la globalità delle prestazioni, l’uguaglianza della fruizione e l’uniformità nell’erogazione, che avrebbero dovuto caratterizzare un Servizio universalistico e garantistico su tutto il Paese, si sono dimostrati irrealizzabili.

Ma non è questa la sede per analizzarne le motivazioni, ma lo è per mettere in guardia delle prospettive

\* Professore Alma Mater, Università di Bologna

future nel particolare momento in cui si dibatte di regionalismo differenziato, di quella permessa differenziazione ai sensi dell'articolo 116 della nostra Costituzione, così come voluta dalla Riforma del Titolo V, parte II, del 2001.

Nel momento in cui ci accingiamo, pur faticosamente e con qualche ritardo, a dare attuazione alla Missione VI del nostro PNRR, come approvato dal Parlamento e dalla Commissione Europea, con la volontà di realizzare quella Sanità territoriale, della quale ci siamo occupati nel precedente volume, la preoccupazione più forte è data dalla paura di non fornire una adeguata risposta a quelle importanti criticità che si sono evidenziate nel nostro Paese nella emergenza pandemica. Molto si è discusso, e da taluni fortemente auspicato, sull'opportunità di una ri-centralizzazione delle funzioni in materia sanitaria: o, almeno, in tema di pianificazione ed indirizzo, con maggiore controllo sul trasferimento delle risorse finanziarie e sulla loro utilizzazione.

Non vi è dubbio che la sostenibilità del nostro servizio sanitario nazionale dipenda, prioritariamente, dalla percentuale di pil stanziato, oggi alquanto al di sotto della media europea; maggiori finanziamenti porterebbero a maggiori investimenti, soprattutto in termini di personale e attrezzature. Di certo, non è soltanto un problema di budget.

Sappiamo, ad esempio, che una fetta, purtroppo ancora assai rilevante, se ne vada a causa del persistere di una medicina difensiva che il legislatore non è riuscito ad abbattere dando maggiori garanzie, in ordine al sistema delle responsabilità, al personale sanitario.

Così come, altra deprecabile percentuale è assorbita da comportamenti criminosi, corruttivi, addebitabili, spesso, a sistemi organizzativi influenzati dalla politica e difficilmente contrastabili.

Forse un'attenta riflessione andrebbe condotta evitando omologazioni di comportamenti non sempre spendibili in tutto il territorio nazionale, lasciando maggiori spazi di autonomia e responsabilità agli enti territoriali. Ma continuo a credere che la gestione della sanità debba restare a livello regionale, l'unico in grado di garantire efficacia ed efficienza al sistema.

Tra i Servizi che lo Stato mette a disposizione della popolazione, come garanzia imprescindibile, quello sanitario è il più importante muovendo i maggiori interessi politici, economici e sociali. Anche in questo contesto, come spesso ed autorevolmente ci viene ricordato, deve funzionare la leale collaborazione, proprio in virtù del supremo interesse della tutela della salute. Leale collaborazione a tutti i livelli, anche compreso il fondamentale rapporto, nel cui solco svolgiamo l'odierno Convegno, tra Università e Regione: entrambe debbono correre su binari paralleli secondo il rilievo costituzionale loro attribuito.



*Lucia Manzoli\**

Grazie professor Bottari, grazie Carlo. È un piacere e un onore portare il saluto del Dipartimento di Scienze Biomediche e Neuromotorie dell'Università di Bologna a un webinar su un tema di estrema attualità; che rappresenta una ulteriore occasione di dialogo tra i principali protagonisti del sistema sanitario italiani e spagnoli.

Il DIBINEM è un dipartimento a vocazione traslazionale nel quale sono virtuosamente integrati i settori biomedici fondanti del Corso di Laurea in Medicina e i settori clinici delle aree odontoiatrico-maxillo faciale, ortopedico-riabilitativa e neuroscienze e, all'avvio del Corso di Laurea in Medicina di Ravenna, ha voluto progettare un *corso elettivo di diritto sanitario* con l'ambizione di promuovere una interazione interdisciplinare tra esperienze e professionalità di aree diverse ma comunque convergenti sul settore della sanità. Nel marzo 2022 il DIBINEM aveva patrocinato il convegno sull'Assistenza sanitaria territoriale nato dalla fruttuosa collaborazione con la Real Academia de Medicina de Castilla-La Mancha e il Centro Interdisciplinare di Studi sul Diritto Sanitario, collaborazione che ancora una volta stimola un confronto sulle sfide che il sistema sanitario deve affrontare per ridurre il divario di accesso alla sanità tra le aree rurali

\* Professoressa ordinaria di Anatomia umana e Direttrice del Dipartimento di Scienze Biomediche e Neuromotorie, Università di Bologna.

e le aree urbane, individuando soluzioni appropriate che rispecchino esigenze amministrative, giuridiche, organizzative e assistenziali.

Risulta ormai evidente che un sistema equilibrato deve prevedere una combinazione di strutture sanitarie centrali e servizi decentralizzati, del resto gli interventi normativi e gli investimenti rilevanti volti ad ampliare la disponibilità sul territorio di servizi sanitari *di prossimità* nascono dalla consapevolezza degli innegabili vantaggi in termini di accessibilità della cura, riduzione dei tempi di attesa e dei costi attraverso il miglioramento dell'efficienza, reale personalizzazione del trattamento sanitario e coinvolgimento attivo della comunità.

Il programma del convegno odierno è particolarmente denso e centrato sugli aspetti determinanti del tema in oggetto, quali il decentramento amministrativo, l'assistenza farmaceutica rurale e le nuove tecnologie al servizio dell'assistenza.

Sono particolarmente lieta della presenza, tra relatori così qualificati e autorevoli, di colleghi del DIBINEM, che porteranno un contributo da osservatori differenti, che ne riflettono la diversa formazione ma al tempo stesso gli obiettivi comuni: dal dottor Federico Laus, in merito alla garanzia di copertura del servizio farmaceutico, al professor Raffaele Lodi, Direttore Scientifico dell'IRCCS ISNB, nella sessione sulla Telemedicina.

Pensando alla Telemedicina, un'ultima considerazione, semplice ma forse non scontata: come sanno bene i colleghi accademici che oggi sono qui presenti, oltre all'assistenza propria dell'area medica, l'Uni-



versità ha tra le sue missioni la ricerca e la didattica, dunque credo sia opportuno sottolineare, per il funzionamento dell'assistenza sanitaria decentrata anche l'importanza di investimenti infrastrutturali per programmi di formazione a distanza per il personale sanitario. Un esempio virtuoso è certamente rappresentato dall'investimento avviato dall'Università di Bologna oltre 10 anni fa, nel tentativo di recuperare il ritardo nei confronti di molti Paesi europei, primo tra i quali la Spagna, che ha portato alla costruzione presso l'Istituto di Anatomia Umana di una moderna sala settoria, dotata di impianti all'avanguardia, tra i quali impianti che consentono al personale medico e infermieristico di effettuare anche a distanza il *training anatomico su corpi donati alla scienza*.

Concludo rallegrandomi a nome mio personale e del Dipartimento che ho l'onore e il piacere di rappresentare per l'occasione di analisi e di confronto offerta da questa giornata, con l'augurio e al tempo stesso la certezza che sarà feconda di idee e di progettualità sulla direttrice delle relazioni culturali italiana e spagnola, di cui questo Convegno è autorevole esempio.

Grazie



Ringrazio anzitutto gli organizzatori per l'invito a portare i saluti iniziali nell'interessantissima giornata di lavori che ci occuperà oggi e, in particolare, vorrei fare un sentito ringraziamento a Carlo Bottari che, anche in qualità di componente del Comitato tecnico-scientifico del CeSDirSan (Centro Interdisciplinare di Studi sul Diritto Sanitario di cui sono Direttore dal 2020)<sup>1</sup> si fa promotore di numerose e pregiate iniziative di studio come quella odierna.

Gli interventi previsti nell'arco della giornata, affronteranno i delicati temi della sanità rurale e delle criticità connesse all'assistenza sanitaria decentrata, dedicando attenzione ad aspetti quali il decentramento amministrativo, la copertura del servizio farmaceutico, nonché l'impiego delle nuove tecnologie nell'ambito del SSN, impiego che, come noto, porta con sé tutta una serie di problematiche, di non poco conto, relative all'uso dei dati sanitari e ai nuovi servizi offerti dalla telemedicina.

Sono tutte tematiche di cui, anche a seguito dell'esperienza pandemica, avvertiamo sempre più l'importanza e la necessità di approfondimento attraverso dialoghi costruttivi come quello odierno.

\* Professoressa ordinaria di diritto amministrativo, Università degli studi Roma Tre, e Direttrice del Centro Interdisciplinare di Studi sul Diritto Sanitario.

<sup>1</sup> Per informazioni sulle attività del Centro rinvio al sito web <https://www.cesdirsan.it/>.

Proprio qualche mese fa, infatti, insieme a Carlo Bottari e al CeSDirSan abbiamo organizzato un seminario sulla digitalizzazione in sanità dove abbiamo avuto modo di approfondire i temi dell'intelligenza artificiale e le connesse "responsabilità sanitarie", della digitalizzazione in relazione alla libertà di cura, della telemedicina, della gestione del rischio nella "sanità digitale", del *product liability* nei dispositivi medici avanzati<sup>2</sup>.

Con particolare riferimento alla tematica dei dati sanitari, proprio la scorsa settimana, nell'ambito del ciclo di seminari organizzati dal Comitato di Ricerca del CeSDirSan che prende il nome di "*Il Comitato di ricerca si confronta*"<sup>3</sup>, abbiamo avuto modo di confrontarci, con esperti esterni al Centro Studi, sul tema della protezione dei dati sanitari e del consenso dell'interessato alla luce dell'art. 9 del GDPR<sup>4</sup>. Sempre legato a questo tema lo scorso febbraio abbiamo

<sup>2</sup> La registrazione dell'incontro è disponibile sul canale Youtube del CeSDirSan al seguente link: [https://www.youtube.com/watch?v=7zzsmN8pNtE&ab\\_channel=Cesdirsan](https://www.youtube.com/watch?v=7zzsmN8pNtE&ab_channel=Cesdirsan).

<sup>3</sup> L'iniziativa inaugurata dal CeSDirSan nell'a.a. 2021-2022 si concretizza in quattro seminari, nel corso dei quali quattro componenti del Comitato di ricerca del Centro, appartenenti a quattro diversi settori scientifico-disciplinari, nel presentare i risultati di una propria ricerca condotta nell'ambito del diritto sanitario, si sono confrontati, sugli argomenti prescelti, con esperti della materia esterni al Centro. Gli atti del primo ciclo sono stati pubblicati nella Collana del Centro Studi che prende il nome di "*I Report del CeSDirSan*" e sono disponibili in open access al seguente link: <https://www.editorialescientifica.com/shop/e-book/il-comitato-di-ricerca-si-confronta-detail.html>.

<sup>4</sup> La registrazione del seminario (e anche degli altri seminari del Ciclo) è disponibile sul canale Youtube del CeSDirSan

organizzato un dibattito sulle problematiche legate alla creazione di uno spazio europeo dei dati sanitari, a testimonianza della dimensione (anche) sovranazionale del fenomeno<sup>5</sup>.

Ma anche il tema della telemedicina è, ormai da anni, al centro dello studio e del dibattito che anche con il Comitato Direttivo, quello Tecnico-Scientifico e quello di Ricerca cerchiamo di portare avanti. Come CeSDirSan abbiamo infatti costituito un gruppo di ricerca sulla telemedicina che ci ha condotti, tra le altre cose, a presentare un progetto PRIN (Bando PRIN 2022) insieme alle stimate colleghe Marcella Gola e Alessandra Pioggia, entrambe instancabili componenti del Comitato Direttivo, proprio sulle tematiche dell'assistenza sanitaria territoriale, delle sue articolazioni previste dal PNRR (Case di comunità, Centrali Operative Territoriali etc.), dell'utilizzo diffuso della telemedicina e del rafforzamento dell'assistenza sanitaria intermedia.

I temi del dibattito odierno sono quindi temi a cui, anche come Centro Studi, abbiamo cercato di dare la massima promozione e risonanza.

L'incontro di oggi ci offre però anche l'opportunità di guardare oltre i confini nazionali, attraverso il prezioso confronto che si instaurerà con l'esperienza spagnola della cui utilità sono stata testimone anche lo scorso anno nell'ambito dell'incontro "*Come rileg-*

al seguente link: [https://www.youtube.com/watch?v=R7NjYO-G69jY&ab\\_channel=Cesdirsan](https://www.youtube.com/watch?v=R7NjYO-G69jY&ab_channel=Cesdirsan).

<sup>5</sup> La registrazione del dibattito è disponibile sul canale YouTube del Centro al seguente link: [https://www.youtube.com/watch?v=yB4jq0O18Ak&ab\\_channel=Cesdirsan](https://www.youtube.com/watch?v=yB4jq0O18Ak&ab_channel=Cesdirsan).

*gere la Sanità locale? Spagna e Italia: esperienze a confronto*”, sempre organizzato dall’Università di Bologna, dalla Real Academia de Medicina de Castilla-La Mancha e patrocinato anche dal Centro (come quello odierno) e che avevo avuto il piacere di introdurre.

Non voglio quindi togliere altro tempo all’interessante e denso confronto che ci attende.

ÍNDICE: 1. Introducción. – 2. Asistencia Sanitaria descentrada. – 3. Medicina Rural. – 4. Conclusiones.

### 1. *Introducción*

Es necesario, antes de adentrarnos en el fondo del asunto, realizar una sintética valoración de los frutos académicos obtenidos con la colaboración entre instituciones. Como Presidente de la Real Academia de Medicina de Castilla – La Mancha, y cumpliendo con los objetivos de la Institución, hemos impulsado y consolidado una relación científico – académica que ponga de relieve, las patologías que sufre nuestro sistema sanitario, tanto nacional, regional, local. El *modus*, puede parecer simple en teoría: realizando un estudio comparado con nuestro principal competidor sanitario, Italia.

La presencia de cultores de la materia jurídica, sanitaria, farmacéutica, académicos, profesionales sanitarios, dirigentes en un único espacio, ha portado a la celebración de ulteriores acuerdos académicos<sup>1</sup>.

Si bien es cierto que, debo mostrar mis agradecimientos a los miembros componentes del Comité Científico por su logrado trabajo, la catedrática Josefa

\* Presidente de la Real Academia de Medicina de Castilla-La Mancha.

<sup>1</sup> Me refiero al primer acuerdo de movilidad entre estudiantes de Grado de Medicina, entre la Facultad de Medicina de Castilla-La Mancha y el Grado di Medicina di Ravenna de la Università di Bologna, en definición.

Cantero, el profesor Carlo Bottari, el profesor Federico Laus y el Doctorando Eduardo Marcos, como a los relatores y *discussant* participantes en las intesas sesiones.

Para finalizar este apartado introductorio, no pudiera no resaltar, la excelente labor que realizan los componentes de la Real Academia quienes pudiera serles aplicado la célebre cita de don Gregorio Marañón “Soy una especie de traperero del tiempo”. El ejercicio y pasión por la medicina, nos obliga a continuar con la asistencia sanitaria al ciudadano, añadiendo una pasión por cultivar el estudio de la materia galena junto a la docencia y divulgación.

Como médico de familia, quisiera manifestar mi preocupación por la continua y cada vez mayor, carencia de especialistas en la asistencia primaria. En vía conclusiva, pondré de manifiesto en el siguiente trabajo, los retos a los que nos enfrentamos en la Sanidad española.

## 2. *Asistencia Sanitaria descentrada*

El vasto territorio que compone el Estado español, obliga, al sistema sanitario nacional. a la búsqueda de fórmulas eficientes y eficaces, para cumplir con el mandato constitucional del artículo 43 de la Constitución española.

Teniendo en consideración las peculiaridades, y particularidades que componen el sistema sanitario nacional, nace el principio de descentralización sanitaria<sup>2</sup>.

<sup>2</sup> «BOE» núm. 102. Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.



Según los datos obtenidos por el Ministerio de Sanidad, España cuenta con un total (2022) Centros de Salud, repartidos por todo el territorio nacional. Este criterio de repartición no es casual, sino que, responde, a criterios y modalidades fijados por la Ley<sup>3</sup>.

	Total de centros	Centros de salud	Consultorios locales
<b>SNS</b>	<b>13.040</b>	<b>3.042</b>	<b>9.998</b>
Andalucía	1.514	409	1.105
Aragón	990	118	872
Asturias, Principado	213	69	144
Baleares, Illes	163	59	104
Canarias	263	107	156
Cantabria	165	42	123
Castilla y León	3.875	247	3.628
Castilla-La Mancha	1.315	204	1.111
Cataluña	1.187	419	768
Comunitat Valenciana	853	285	568
Extremadura	526	111	415
Galicia	463	398	65
Madrid, Comunidad de	424	263	161
Murcia, Región de	264	85	179
Navarra, C. Foral de	291	60	231
País Vasco	333	139	194
Rioja, La	194	20	174
Ceuta y Melilla	7	7	0

Fuente: Página Oficial Ministerio Sanidad<sup>4</sup>.

La descentralización, ha sido un fenómeno que continua e indiscutible aplicación hasta la pandemia originada por el SARS-19 ( en adelante, Covid 19). La centralización del poder ejecutivo, y el colapso en las inmediaciones del Servicio Urgencias, puse de relieve

<sup>3</sup> «BOE» núm. 254. Real Decreto 1277/2003, de 10 de octubre, por el que se establecen las bases generales sobre autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios.

<sup>4</sup> Visto en: <https://www.sanidad.gob.es/estadEstudios/sanidadDatos/tablas/tabla16.htm>.

la necesidad de reforzar los eslabones de la cadena sanitaria. En particular, el fenómeno de la constitución de “hospitalización” que las diferentes Comunidades Autónomas aplicaban, en detrimento de debilitar los Centros de Salud, junto a la desvalorización del Médico de familia, suscitó en tiempo de pandemia, un gran debate a la hora de atención al ciudadano.

El diagnóstico sanitario obtenido de la pandemia fue, la necesidad de reforzar y crear estructuras de Atención Primaria (Centros de Salud) dotarles de personal, sanitario y administrativo especializado, y de materiales adaptos para evitar nuevos colapsos y debilitamiento del sistema.

Según la página oficial del Ministerio de Sanidad, las políticas de inversión de los fondos Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia<sup>5</sup> (en adelante, PRTR), se componen en tres bloques:

1. Renovación y ampliación de capacidades del Sistema Nacional de Salud.
2. Modernización de las Administraciones Públicas.
3. Plan Nacional de Capacidades digitales.

El Plan de Recuperación Transformación y Resiliencia tiene como específicos objetivos<sup>6</sup>:

- Posicionar España como país líder en la innovación y desarrollo de terapias avanzadas orientadas

<sup>5</sup> BOE» núm. 103, de 30 de abril de 2021, Resolución de 29 de abril de 2021, de la Subsecretaría, por la que se publica el Acuerdo del Consejo de Ministros de 27 de abril de 2021, por el que aprueba el Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia.

<sup>6</sup> Visto en: <https://planderrecuperacion.gob.es/como-acceder-a-los-fondos/pertes/perte-para-la-salud-de-vanguardia>.

a la curación de enfermedades como la diabetes, las enfermedades neurodegenerativas, o el ELA, entre otras.

- Impulsar la puesta en marcha de medicina personalizada de precisión de forma equitativa, favoreciendo el desarrollo y la creación de empresas competitivas basadas en la generación de conocimiento para impulsar este campo de la medicina.
- Desarrollar un Sistema Nacional de Salud digital, con una base de datos integrada que permita la recogida, el tratamiento, el análisis y la explotación de los datos procedentes de las distintas fuentes para mejorar la prevención, el diagnóstico, el tratamiento, la rehabilitación y la investigación.
- Potenciar la atención sanitaria primaria a través de la transformación digital, con la aplicación de tecnología avanzada para todas las actividades que impliquen relación con la ciudadanía y la gestión de los recursos en cualquier punto del país y en todos los ámbitos asistenciales, en condiciones de ciberseguridad.

Así pues, podemos observar los ambiciosos objetivos que el PRTR marca para la transformación del sistema sanitario. Si bien, nuestra crítica proviene de un elemento basilar de la Medicina: el Médico. Sin especialistas sanitarios formados y especializados en las diferentes ramas de la ciencia, no puede consolidarse dicho plan. En el siguiente apartado, profundizaremos sobre el fenómeno que está acaeciendo en España, es decir, la falta de médicos especializados en medicina de familia.

### 3. *Medicina Rural*

A tenor de los datos que nos ofrece el Informe Oferta-Necesidad de Especialistas Médicos 2021-2035, publicado en la página web del Ministerio de Sanidad, el médico de atención primaria es la especialidad donde habrá un mayor déficit de profesionales en los próximos cinco años. Teniendo en cuenta, diferentes factores como la jubilación de profesionales sanitarios, la falta de estímulos y atracción por el ejercicio de la atención primaria, la fuga de profesionales a otros países de nuestro entorno, calcula dicho Informe, que serán entorno a 4.500 profesionales.

A este fenómeno debemos añadirle, la compleja situación de la denominada “España rural” o “España vaciada”. Si bien, las diferentes administraciones – locales, regionales – han puesto el foco en, paliar, los efectos de la migración del campo a la ciudad, la progresiva despoblación rural y los consecuentes efectos, nuestra experiencia como profesional sanitario que, ha ejercido efectivamente la medicina de base, en zonas rurales nos muestra que uno de los principales factores del despoblamiento rural proviene del difícil acceso a los servicios sanitarios por parte de la población rural, que recordemos, generalmente son ciudadanos de elevada edad. La cuestión que nos suscita interés es ofrecer en vía sistemática soluciones ante esta “pandemia”.

En primer lugar, el desequilibrio territorial yace como factor a la hora de encontrar profesionales que quieren acceder a la especialidad. Nos encontramos ante un masivo aumento de las ciudades capitales de

provincia (Madrid, Valencia, Albacete) en detrimento de las zonas rurales, el éxodo a la ciudad evoca, que el joven profesional a la hora de selección de la especialidad, no muestre un interés a residir en zonas despobladas, visto la carencia de estímulos y servicios.

En segundo lugar, la impuesta autonomía que el Médico de Base ha de tener en las zonas despobladas, es decir, la falta de material y personal colaborador, que faciliten el efectivo trabajo. Nos encontramos en la práctica con profesionales sanitarios que deben utilizar sus propios medios de transporte para acceder a los diferentes puntos geográficos, lo que incurre en una pérdida de capacidad económica.

En línea sucesiva con la premisa anterior, la ajustada remuneración del Médico de Familia y Comunitaria, puesto que, en nuestro territorio existe gran disparidad de tratamiento económico dependiendo de la Comunidad Autónoma donde efectivamente se ejerza la medicina. En este caso particular, el profesional sanitario se enfrenta ante un tratamiento económico no lo suficientemente atractivo, y prefieren realizar u otras especialidades o ejercer la medicina en otros países de nuestro entorno.

De esta guisa, podemos razonar que, nuestra Comunidad Autónoma, Castilla-La Mancha, tiene una superficie de 79.463 mil kilómetros cuadrados, en comparación con Estados de nuestro entorno es bastante superior<sup>7</sup>. Donde la principal actividad econó-

<sup>7</sup> Me refiero a Países Bajos cuya superficie aproximadamente son 41.850 mil kilómetros cuadrados, Bélgica 30.688 mil kilómetros cuadrados.

mica es la agricultura. La presencia del Médico rural es necesaria para la subsistencia de las actividades económicas, en cuanto a que, es el especialista médico quien debe integrarse en las zonas rurales, no en las áreas metropolitanas.

#### 4. Conclusiones

Habiendo realizado en extrema síntesis una radiología de la situación en la que nos encontramos los profesionales sanitarios en el panorama nacional e internacional, nos resulta necesario realizar las siguientes conclusiones:

PRIMERA. Necesario reforzamiento de la figura del Médico especialista en medicina de Familia y Comunitaria, dotándole de un *status* equiparable a otras especialidades, destinando incentivos fiscales.

SEGUNDA. Mejora de la calidad del servicio. El médico rural se encuentra en numerosas ocasiones con la obligación de utilizar sus propios medios para la correcta realización del propio desempeño. La asignación de recursos es necesaria.

La possibilità, per un paese, di possedere un servizio sanitario pubblico universalistico è uno dei patrimoni di civiltà e libertà incommensurabili.

Il patrimonio di cui in Italia godiamo, ci permette di garantire a tutti i cittadini ogni prestazione diagnostica e cura a titolo gratuito, per qualsiasi età della vita.

Il sistema comporta costi che spesso, se non sempre, sono molto onerosi per la collettività, rappresentando una quota significativa del prodotto interno lordo ma la garanzia di poter fruire di tutte le cure necessarie in caso di malattia è un diritto inalienabile per il cittadino italiano che peraltro la carta costituzionale, sancisce in maniera chiara e perentoria.

Come tutti i patrimoni, il Servizio sanitario Nazionale, va protetto e coltivato, infatti i progressi della scienza medica porta ad un costante allineamento delle spese, in funzione del progresso tecnologico della medicina e della chirurgia.

La domanda che è necessario porsi è quanto sia importante, in termini di civiltà e libertà il poter, nel tempo, mantenere e, soprattutto implementare con i progressi tecnologici e digitali (IA) le prestazioni erogate dal sistema sanitario.

Credo che una nazione debba porre al primo posto non il diritto alla salute che è una effimera presun-

\* Professore ordinario di Chirurgia pediatrica e infantile e Presidente della Scuola di Medicina e Chirurgia, Università di Bologna.

zione, ma un diritto alle cure necessarie per migliorare la qualità di vita dei cittadini.

Passo fondamentale è dato dalla prevenzione che può notevolmente incidere sulle successive spese sanitarie, infatti, migliorando le abitudini di vita ed eseguendo i necessari controlli di prevenzione, le spese per cittadino possono essere notevolmente ridotte.

Due grandi sfide, per il servizio sanitario nazionale, sono costituite dalle problematiche etiche e sanitarie che riguardano i neonati prematuri e le problematiche del fine vita. Queste saranno le sfide con cui potremmo misurare la civiltà, la solidarietà e l'umanità del nostro sistema paese.

Fondamentale, quindi, poter valutare in maniera comparativa come due diverse nazioni intendono l'assistenza e la cura alla persona.



INTRODUZIONE

INTRODUCCIÓN



# LA SANIDAD RURAL EN ESPAÑA ANTE EL RETO DEMOGRÁFICO

*Josefa Cantero Martínez\**

RESUMEN: El texto recoge algunas reflexiones generales y de carácter introductorio realizadas en el seminario celebrado sobre los problemas de la sanidad rural en España y en Italia<sup>1</sup>. Aborda un tema de gran complejidad como es el de la asistencia sanitaria en el ámbito rural donde, además de los problemas generales que ya de por sí plantea la atención primaria y comunitaria en España, habría que añadir los concretos problemas particulares que derivan del reto demográfico y de las especiales características del mundo rural.

En este ámbito, efectivamente, existen ciertas particularidades debido a la escasez de algunos profesionales sanitarios, fundamentalmente médicos y enfermeras de familia y médicos de urgencias. También son destacables las propias características de la población, de edad avanzada, pluripatológica, con enfermedades crónicas, dificultades de desplazamiento, con escasas competencias digitales (brecha digital) y problemas de acceso a la asistencia sanitaria. En estas condiciones, garantizar el derecho constitucional a la protección de la salud proclamado en el art. 43 de la Constitución española es todo un reto para nuestros poderes públicos.

\* Catedrática de Derecho Administrativo Universidad de Castilla-La Mancha (UCLM).

<sup>1</sup> En el webinar titulado “sanidad rural y asistencia sanitaria descentralizada. España e Italia: experiencias para el debate”, celebrado el 13 de junio de 2023.

ÍNDICE: 1. Introducción. El reto de conseguir la igualdad real y efectiva de todos los ciudadanos en un entorno rural despoblado y aislado. – 2. La responsabilidad de las comunidades autónomas para la prestación del servicio público sanitario. – 3. Las peculiaridades de la asistencia sanitaria en un entorno rural. – 4. El problema específico de la falta de profesionales sanitarios y su desequilibrio en las zonas rurales. – 5. Algunas medidas para seguir garantizando la funcionalidad del servicio público sanitario en estos entornos.

1. *Introducción. El reto de conseguir la igualdad real y efectiva de todos los ciudadanos en un entorno rural despoblado y aislado*

La concentración de la población en determinados lugares, especialmente en los entornos urbanos, y su consecuente distribución desequilibrada es una pauta común que se lleva produciendo en España desde el siglo pasado y, más intensamente, desde la década de los sesenta. Se ha producido un fuerte proceso de urbanización que ha tenido como consecuencia la despoblación rural. Resultado de ello ha sido una estructura demográfica en las zonas rurales muy envejecida y masculinizada<sup>2</sup>. El cambio demográfico,

<sup>2</sup> PINILLA NAVARRO, Vicente José, “El reto demográfico: políticas frente a la despoblación rural en España”, *Papeles de economía española*, n° 176, 2023, pág. 147. Los principales cambios en la distribución de la población fueron debidos fundamentalmente a las migraciones interprovinciales que se produjeron por la deslocalización masiva de la población de las regiones agrarias hacia las industriales, en paralelo a la pérdida de peso del empleo agrario.

que está motivado fundamentalmente por factores relacionados con el envejecimiento de la población, unas tasas de natalidad bajas y el agravamiento de los desequilibrios en la distribución de la población, constituye uno de los mayores retos que afrontan las regiones, ciudades y los núcleos rurales.

Aunque no nos vamos a referir en este seminario a los múltiples problemas que plantea la vida en el ámbito rural, a la despoblación y a la llamada “España vaciada”, sin duda, no disponer de servicios públicos y del personal sanitario necesario para atender a los problemas de salud de la población rural puede ser otro de los graves problemas que contribuya todavía más a la despoblación. Por el contrario, tener cubiertas estas necesidades vitales mínimas es esencial para retener y, en su caso, atraer a la población. En este sentido, la pérdida de población en las zonas remotas y escasamente pobladas, particularmente de la población joven, y su dispersión constituye una desventaja extraordinaria para los municipios más pequeños en lo que respecta al mantenimiento del servicio sanitario, lo que va a condicionar la organización del servicio, la plantilla de personal sanitario y hasta sus propias condiciones de trabajo.

La actuación de los poderes públicos debe ser capaz de dar respuestas a las dificultades de las áreas rurales, y de las zonas en declive demográfico, para garantizar algo tan esencial como la igualdad de derechos y oportunidades en todo el territorio nacional. En los entornos rurales más despoblados y más alejados de los grandes núcleos urbanos se plantea un problema de falta de equidad social, que se materializa en

la diferencia de oportunidades entre unos ciudadanos y otros para acceder a los servicios sanitarios básicos para en función del lugar de residencia. Sin embargo, los derechos de los habitantes de las zonas rurales deben ser exactamente los mismos que los de las zonas urbanas y corresponde a los poderes públicos garantizarlos. Ello debe ser así porque la universalidad y la igualdad aparecen configuradas como principios básicos de la actuación sanitaria y como “características fundamentales” del Sistema Nacional de Salud en los arts. 3, 12 y 46 de la *Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad* (LGS). El acceso a las prestaciones sanitarias se ha de realizar en condiciones de igualdad efectiva y, además, la política de salud tiene que estar orientada a la superación de los desequilibrios territoriales y sociales en orden a corregir desigualdades sanitarias y garantizar la igualdad de acceso a los Servicios Sanitarios Públicos en todo el territorio español, según lo dispuesto en los artículos 9.2 y 158.1 de la Constitución española.

El derecho a la igualdad de los ciudadanos tiene como correlato una importante obligación para nuestros poderes públicos a la hora de dotarse de la organización adecuada y de la plantilla necesaria para prestar el servicio público sanitario. Esta especial preocupación de nuestros poderes públicos se ha abordado en España tanto desde la normativa sanitaria como desde la normativa sobre despoblación y reto demográfico.

Es destacable el marco establecido en la *Ley 45/2007, de 13 de diciembre, para el desarrollo sostenible del medio rural*. Esta norma se dictó en ejerci-

cio de la competencia estatal atribuida por el artículo 149.1.13.<sup>a</sup> de la Constitución sobre las bases y coordinación de la planificación general de la actividad económica. Se trató de una ley de carácter transversal y orientación territorial, que ya ponía de manifiesto la necesidad de que nuestros poderes públicos tuvieran una visión amplia y sensible en todas las políticas: cohesión, innovación, transporte, salud, políticas sociales y de empleo, tecnologías de la información y comunicación (TIC), desarrollo rural, etc.

Aunque no nos vamos a detener en ello, en esta evolución ha sido también decisiva la VI Conferencia de Presidentes, celebrada el 17 de enero de 2017, en la que se adoptó el Acuerdo de elaborar una Estrategia Nacional frente al Reto Demográfico. Se trataba de pergeñar una hoja de ruta que abordara la cohesión territorial y la lucha contra la desigualdad territorial, como un reto de país, garantizando la igualdad de todos los ciudadanos en el acceso a los servicios públicos básicos. El 29 de marzo de 2019 el Consejo de Ministros adoptó las *Directrices Generales de la Estrategia Nacional frente al Reto Demográfico*, que se concibe como un documento orientativo que establece los objetivos y líneas de actuación para garantizar la igualdad de oportunidades y el libre ejercicio de los derechos de ciudadanía en todo el territorio nacional.

Desde entonces, y con este marco, las comunidades autónomas más afectadas por el reto demográfico y los problemas de despoblación han elaborado sus propias normas para desarrollar directamente las políticas públicas relacionadas con sus competencias. Y

en ellas se contienen algunas medidas destinadas específicamente a la atención sanitaria en el medio rural.

La comunidad autónoma de Castilla-La Mancha nos puede servir como ejemplo de estas políticas. Elaboró su propia norma para promover el desarrollo integral del medio rural, la *Ley 2/2021, de 7 de mayo, de Medidas Económicas, Sociales y Tributarias frente a la Despoblación y para el Desarrollo del Medio Rural en Castilla-La Mancha*<sup>3</sup>. Ello es lógico si tenemos en cuenta que es una región con un perfil y caracterización eminentemente rural, en la que más del 90% de su geografía es rural, y en la que más de la mitad de sus municipios tiene menos de 500 habitantes. Solo 12 de sus 919 municipios sobrepasan los 30.000 habitantes. Esta circunstancia se traduce en la existencia de zonas con niveles de despoblación muy por encima de la media nacional y europea, lo que forzosamente va a tener implicaciones para la prestación del servicio público sanitario<sup>4</sup>. La norma pretende garantizar servicios básicos y la igualdad de oportunidades para los

<sup>3</sup> Muchas comunidades autónomas han elaborado normas similares. Así, por citar tan solo algún ejemplo de las más recientes, podemos traer a colación la *Ley 5/2023, de 13 de abril, integral de medidas contra el despoblamiento y por la equidad territorial en la Comunitat Valenciana* o la *Ley 13/2023, de 30 de marzo, de dinamización del medio rural de Aragón*.

<sup>4</sup> La ley zonifica el medio rural de Castilla-La Mancha, clasificando las zonas rurales en varias categorías: zonas escasamente pobladas, zonas en riesgo de despoblación, zonas rurales intermedias, y zonas rurales periurbanas. Además, en atención a la gravedad e intensidad del problema demográfico, se crean dos categorías de zonas escasamente pobladas: zonas de intensa despoblación y zonas de extrema despoblación.



habitantes del medio rural como medio para alcanzar la cohesión social y territorial de la comunidad, pues ello es un aspecto esencial para atraer y retener a la población en el ámbito rural<sup>5</sup>.

La Administración se enfrenta a importantes retos en materia sanitaria, que también se intentan abordar desde la legislación sanitaria y desde las competencias asumidas en esta materia por las comunidades autónomas. Las Administraciones, efectivamente, deben garantizar la igualdad en el acceso a los servicios sanitarios en el medio rural, la cohesión del territorio nacional y la calidad de sus prestaciones. Por ello, están obligadas a garantizar una oferta sanitaria, que mire y considere las peculiaridades del medio rural y de su población (art. 29 de la Ley 2/2021). Las prestaciones sanitarias ofertadas por los correspondientes servicios autonómicos de salud deben atender a las necesidades de la población de las zonas escasamente pobladas o en riesgo de despoblación, revisando y mejorando las infraestructuras, dotándose de las plantillas de personal que sean imprescindibles para la prestación del servicio, de los recursos, de la infraestructura y de los equipamientos tecnológicos que resulten necesarios.

<sup>5</sup> La *Estrategia Regional frente a la Despoblación 2021-2031*, aprobada por el Acuerdo de 14 de diciembre de 2021 del Consejo de Gobierno de Castilla-La Mancha, es el principal instrumento de planificación para abordar el desarrollo de las 26 zonas rurales escasamente pobladas y en riesgo de despoblación de la región, que incluyen 721 municipios (79% del total), con una población de 438.024 habitantes (21% del total) y, que ocupan el 73% de la superficie regional.

Desde esta perspectiva se explica que los artículos 36 y siguientes de la norma castellanomanchega (Ley 2/2021) establezcan un régimen particularizado para la atención sanitaria en el ámbito rural. Fijan una serie determinada de garantías específicas que no existen en el régimen general sanitario. Se establecen garantías de acceso a servicios de emergencias y urgencias sanitarias, atendiendo a las particularidades derivadas de las zonas escasamente pobladas o en riesgo de despoblación. Se crea una garantía de citas y de coordinación de horarios, de modo tal que la Administración debe incorporar a sus sistemas de citación de pacientes, tanto en atención primaria como en especializada, los mecanismos necesarios tendentes a coordinar la asistencia a las consultas y pruebas diagnósticas con los horarios de los servicios de transporte público. Se crean garantías de asistencia farmacéutica en el ámbito rural para responder a las necesidades de esta población, especialmente en aquellas localidades de las zonas escasamente pobladas o en riesgo de despoblación donde no exista oficina de farmacia.

Asimismo, y esta vez con un marcado carácter programático, la ley obliga a los poderes públicos a desarrollar un programa de avances tecnológicos para la atención médica en el ámbito rural, incentivando el uso de la telemedicina y de tecnologías de la información y comunicación en zonas escasamente pobladas o en riesgo de despoblación, aunque manteniendo el acceso a los servicios sanitarios de forma presencial. Se trata, en definitiva, de garantizar la atención primaria y los servicios sanitarios en el medio rural mediante la adopción de múltiples medidas que van desde la

potenciación de centros de atención primaria que aseguren servicios sanitarios básicos de proximidad en cada zona rural hasta la fijación de la obligación por parte de la Administración de planificar con acciones positivas en las zonas rurales escasamente pobladas o en riesgo de despoblación.

## 2. *La responsabilidad de las comunidades autónomas para la prestación del servicio público sanitario*

En España tenemos un modelo sanitario completamente descentralizado. Desde enero del año 2002 todas las comunidades autónomas que no habían asumido en sus respectivos Estatutos de Autonomía competencias sanitarias asumieron las funciones y servicios que antes ejercía a nivel estatal el desaparecido Instituto Nacional de la Salud (INSALUD). Todas dictaron sus propias leyes para crear y ordenar sus servicios de salud en los estrictos términos previstos por la legislación básica estatal. Entre otros muchos aspectos, y tal como acabamos de apuntar, el art. 3.3 de la LGS obliga a los poderes públicos a orientar sus políticas de salud a la superación de los desequilibrios territoriales y sociales. Asimismo, la letra a) del art. 2 de la *Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud*, establece los principios básicos que han de inspirar la actuación sanitaria y señala la obligación de la Administración de prestar servicios a los usuarios del Sistema Nacional de Salud “en condiciones de igualdad efectiva y calidad”. Es decir, los ciudadanos que habiten en un entorno rural

tienen exactamente los mismos derechos que el ciudadano del medio urbano, aunque las dificultades que tiene la Administración en estos entornos para organizar el servicio sanitario sean mucho mayores y más complejas. Cumplir este mandato es todo un desafío para nuestros poderes públicos.

Las comunidades autónomas, efectivamente, son las responsables de llevar a cabo una “ordenación territorial” de los servicios sanitarios basada en la aplicación de un concepto integrado de atención a la salud (art. 51 LGS). Además, deben planificar sus servicios con criterios de racionalización de los recursos, de acuerdo con las necesidades sanitarias de cada territorio y asignar los medios personales para la prestación del servicio de atención sanitaria (art. 55 de la LGS). También el art. 4 de la *Ley 55/2003, de 16 de diciembre, del Estatuto Marco del personal estatutario de los servicios de salud*, establece el principio de “planificación eficiente de las necesidades de recursos” como un principio básico y criterio de ordenación del régimen estatutario.

Es decir, nuestra legislación básica sanitaria responsabiliza a las comunidades autónomas de la prestación de la asistencia sanitaria en su ámbito territorial, para lo que deben organizarse y dotarse de los medios personales y materiales necesarios para asistir sanitariamente a su población, también en el mundo rural. Sin embargo, no tienen competencias para adoptar decisiones previas, que son básicas y que afectan al número de profesionales sanitarios, tal como sucede con las decisiones relativas a la formación sanitaria especializada, al número de médicos internos residentes

o al número máximo de estudiantes en las facultades de medicina.

Las políticas sanitarias que se llevan a cabo en cada una de las comunidades autónomas están directamente condicionadas por sus condiciones demográficas, su extensión y la dispersión de su población. En este sentido, las dificultades para dotarse adecuadamente de los profesionales sanitarios en el medio rural son importantes debido al altísimo número de municipios que existe en España (8.131 en enero de 2023), de los que más de la mitad tiene menos de mil habitantes. La dispersión de sus núcleos de población también dificulta mucho la prestación de la atención primaria y el acceso al medicamento. Las dificultades son todavía mucho mayores en aquellas comunidades autónomas que tienen un mayor volumen de municipios de pequeña población. No es lo mismo gestionar y organizar la asistencia sanitaria para los 2.248 municipios dispersos que tiene Castilla y León o para los 919 municipios que tiene la comunidad autónoma de Castilla-La Mancha, que gestionarla en aquellas comunidades autónomas que tienen poca extensión territorial, pocos municipios y con mucha población. Pensemos, por ejemplo, en los 179 municipios que tiene la comunidad autónoma de Madrid o en los 45 de la comunidad murciana. Los problemas son, pues, muy heterogéneos en España.

En todo caso, la garantía de la asistencia sanitaria en el entorno rural nos sitúa directamente en el ámbito de la llamada “atención primaria”, que es el nivel inicial de atención al paciente. Constituye el nivel básico asistencial que permite el acceso ordinario de la ciu-

dadanía a una atención sanitaria integral con criterios de equidad. Es el eje vertebrador del sistema sanitario español y su fortalecimiento constituye uno de los retos más importantes que ha de afrontar el país en los próximos años. Garantiza la globalidad y continuidad de la atención a lo largo de toda la vida del paciente y actúa como gestor y coordinador de casos, así como regulador de flujos hacia la atención especializada y hospitalaria (art. 12 de la Ley 16/2003). Comprende las actividades de promoción de la salud, educación sanitaria, prevención de la enfermedad, asistencia sanitaria, mantenimiento y recuperación de la salud, así como la rehabilitación física y el trabajo social<sup>6</sup>. Aunque la atención primaria es el eje vertebrador del sistema sanitario español y su fortalecimiento constituye uno de los retos más importantes que hemos de afrontar en los próximos años<sup>7</sup>, lleva muchos años situada

<sup>6</sup> Según se expresa en el Componente nº 18 del *Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia*, enviado por el reino de España a la Comisión Europea en abril de 2021, la atención primaria en España se presta a través de 13.000 centros de salud que atienden 364 millones de visitas y 29 millones de urgencias. En dicho compromiso se recoge la necesidad de renovar y ampliar las capacidades del Sistema Nacional de Salud, potenciando el papel de la atención primaria para reforzar la longitudinalidad asistencial al paciente y garantizar la atención continua por el mismo equipo de profesionales. Una atención primaria fuerte podría suponer un importantísimo ahorro por evitar la atención especializada hospitalaria. Aunque la atención primaria solo supone el 15% del gasto sanitario en España, permite resolver el 85% de las incidencias. Información disponible en: <https://www.lamoncloa.gob.es/temas/fondos-recuperacion/Documents/05052021-Componente18.pdf>.

<sup>7</sup> La reforma consiste en desarrollar y ejecutar el Marco Estratégico para el refuerzo de la atención primaria y comunitaria

en una situación de crisis permanente, que se agudiza todavía más en los entornos rurales.

Pues bien, para la organización de la atención primaria, las comunidades autónomas deben diseñar sus propios mapas sanitarios y hacer una división de todo su territorio en las llamadas “zonas básicas de salud”, que son el marco territorial en el que se presta la atención primaria de salud. En ellas desarrollan las actividades sanitarias los centros de salud como centros integrales de atención primaria y a través de un equipo pluridisciplinar de profesionales, los llamados equipos de atención primaria (EAP). La delimitación del mapa sanitario es una labor muy importante para determinar el marco territorial de la atención primaria y se realiza atendiendo a criterios demográficos, geográficos y sociales.

El *Real Decreto 137/1984, de 11 de enero, sobre estructuras básicas de salud*, nos da las claves para este diseño territorial en el ámbito rural. Como regla general, y en aplicación de estos criterios, la población atendida en cada zona de salud puede oscilar entre 5.000 y 25.000 habitantes, tanto en el medio rural como en el medio urbano. No obstante, y con carácter excepcional, la norma permite que en el medio rural pueda determinarse una zona cuya cifra de población sea inferior a 5.000 habitantes,

aprobado por el Gobierno Central y todas las Comunidades autónomas en 2019, con la participación de los principales stakeholders del sector (sociedades científicas, los agentes sociales y profesionales y las asociaciones de pacientes). [https://www.sanidad.gob.es/profesionales/proyectosActividades/docs/Marco\\_Estrategico\\_APS\\_25Abril\\_2019.pdf](https://www.sanidad.gob.es/profesionales/proyectosActividades/docs/Marco_Estrategico_APS_25Abril_2019.pdf).

cuando la dispersión geográfica u otras condiciones del medio lo aconsejen. Esta tarea ha de hacerse agrupando varios municipios, teniendo en cuenta las distancias máximas de las agrupaciones de población más alejadas de los servicios y el tiempo normal a invertir en su recorrido usando los medios ordinarios de locomoción, el grado de concentración o dispersión de la población, las características epidemiológicas de la zona, así como sus instalaciones y recursos sanitarios. Cuando la zona de salud está constituida por varios municipios se debe fijar un “municipio-cabecera” en el que se ubicará el centro de salud y cuya ubicación no será distante del resto de los municipios en un tiempo superior a treinta minutos. En el resto de localidades o municipios integrados en la zona de salud pueden establecerse “consultorios locales” para proporcionar una mínima asistencia sanitaria a sus habitantes<sup>8</sup>. Es decir, desde el punto de vista organizativo, en el medio rural las comunidades autónomas disponen de un importante grado de flexibilidad para determinar sus mapas sanitarios, las agrupaciones de pequeños municipios y la ubicación de los centros de salud donde prestan sus servicios los equipos de atención primaria.

<sup>8</sup> Los consultorios aparecen definidos como centros sanitarios que, sin tener la consideración de centros de salud, proporcionan atención sanitaria no especializada en el ámbito de la atención primaria de salud (anexo II del *Real Decreto 1277/2003, de 10 de octubre, por el que se establecen las bases generales sobre autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios*).



### 3. *Las peculiaridades de la asistencia sanitaria en un entorno rural*

En el ámbito rural nos encontramos con ciertas particularidades que van a condicionar la atención sanitaria y que han de ser tenidas en cuenta por la Administración. En primer lugar, en las comunidades autónomas más despobladas suele existir cierta dicotomía entre los entornos urbano y rural. Las zonas con un elevado índice de ruralidad suelen presentar problemas similares a los característicos de la comunidad autónoma, pero de manera más acentuada<sup>9</sup>. En general, en las zonas menos urbanas hay mayores dificultades para el acceso a los servi-

<sup>9</sup> El Reto Demográfico se alinea con el *Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia* y establece 130 medidas estructuradas en 10 ejes de actuación que tienen como objetivo mejorar la cohesión territorial del país, eliminar la brecha urbano/rural e impulsar las actuaciones en las áreas más afectadas por la desigualdad: los pequeños municipios y el conjunto de las áreas rurales. En el eje número 8, dentro de las medidas destinadas para garantizar el bienestar social de la población se establece, entre otras muchas medidas, el desarrollo del Marco Estratégico de Atención Primaria y Comunitaria; la ampliación de la cartera de servicios del Sistema Nacional de Salud (SNS); la necesidad de reforzar el Sistema Nacional de Salud en materia de Recursos Humanos o la Estrategia de Salud Digital y Centro de Salud Digital. Las medidas del Plan se financian en buena medida con cargo a fondos del «Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia» (PRTR), por lo que su exacta concreción está sujeta a la aprobación definitiva de los créditos presupuestarios de dicho PRTR. *Plan de Recuperación. 130 medidas frente al reto demográfico*, Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico, fecha de publicación en el Portal de la Transparencia: 13 de octubre de 2021, disponible en: <https://www.miteco.gob.es/content/dam/miteco/>

cios básicos, incluidos los de educación y sanidad. Así sucede, por ejemplo, con la propia conformación de los equipos de atención primaria. Los EAP, que son los que desarrollan su actividad en las zonas básicas, son equipos multidisciplinares y están formados por profesionales sanitarios y no sanitarios, por médicos (médicos especialistas en medicina familiar y comunitaria, también llamados médicos de familia o médicos rurales), pediatras, enfermeras, matronas, auxiliares de enfermería, administrativos, auxiliares administrativos, asistentes y trabajadores sociales, farmacéuticos, fisioterapeutas, odontólogos, etc. Esta composición multidisciplinar es muy difícil encontrarla en los entornos rurales, especialmente si están despoblados o en riesgo de despoblación, donde los equipos se reducen al máximo en sus componentes. Tal como se recoge en el *Marco Estratégico para la Atención primaria y Comunitaria*, de 10 de abril de 2019, a medio plazo debería garantizarse que las zonas básicas de atención, tanto de medicina familiar y comunitaria como de pediatría, estén formadas al menos por un médico/a y un enfermero/a (acción B.2.7). Y resalto este dato porque además de la crisis de la atención primaria, en España existe un también una crisis de la medicina familiar, del médico rural. Hay un problema de escasez de médicos rurales y un grave problema motivado además por la falta de atractivo que el mundo rural tiene para los profesionales sanitarios, especialmente para el denominado médico de familia o médico rural.

[es/reto-demografico/temas/medidas-reto-demografico/plan\\_recuperacion\\_130\\_medidas\\_tcm30-524369.pdf](https://www.mscbs.gob.es/reto-demografico/temas/medidas-reto-demografico/plan_recuperacion_130_medidas_tcm30-524369.pdf).

En segundo lugar, existe también un importante problema de despoblación territorial. En España existen miles de municipios pequeños que tienden notablemente a la despoblación. Aunque la despoblación es un fenómeno generalizado, afecta más a los pequeños municipios y a las áreas menos pobladas. Desde el año 2001 hasta el año 2017 han perdido población el 61,9% de los municipios españoles, de tal modo que la intensidad de las tasas de variación poblacional muestra que durante ese período el 46,8% de los municipios han perdido entre el 10% y el 50% de su población. Además, el riesgo de despoblación afecta principalmente a los municipios de menos de 1.000 habitantes<sup>10</sup>. El 48,4% de los municipios españoles está por debajo de 12,5 habitantes por km<sup>2</sup>, ratio que la Unión Europea califica como de riesgo de despoblación. Además, de ese 48,4%, el 83,5% son municipios de menos de 500 habitantes. Asimismo, el 38,1% de los municipios se encuentra en *riesgo severo* de despoblación (municipios por debajo de 8 habitantes por km<sup>2</sup>). Esta despoblación territorial conlleva importantes dificultades para organizar adecuadamente el servicio público sanitario.

Uno de los objetivos básicos propuestos para afrontar el problema de la despoblación, tal como se establece en la *Estrategia Nacional Frente al Reto De-*

<sup>10</sup> *Diagnostico Estrategia Nacional Frente al Reto Demográfico. Eje despoblación*. Comisionado del Gobierno Frente al Reto Demográfico, elaborado por el Ministerio de Política Territorial y Función Pública, [https://www.miteco.gob.es/content/dam/miteco/es/reto-demografico/temas/analisis-cartografia/diagnostico\\_eje\\_despoblacion\\_tcm30-517769.pdf](https://www.miteco.gob.es/content/dam/miteco/es/reto-demografico/temas/analisis-cartografia/diagnostico_eje_despoblacion_tcm30-517769.pdf).

*demográfico*, consiste en garantizar la funcionalidad de estos territorios. Ello pasa por hacer efectivo el principio básico de igualdad de oportunidades en el ejercicio de los derechos, sin discriminación alguna por el lugar de residencia. Para ello se establece como objetivo garantizar una adecuada cobertura en la prestación de los servicios sanitarios en el medio rural, fomentar y fortalecer la atención primaria, generalizar el uso de la receta deportiva en los medios sanitarios del ámbito rural para fomentar el ejercicio de las personas de edad más avanzada, así como potenciar el uso de las tecnologías de la información y la comunicación (TICs) para la utilización de la historia clínica digital, la tarjeta sanitaria y la receta digital. El objetivo es que la información sanitaria viaje allí donde la necesita el paciente<sup>11</sup>. Se parte de la base de que el uso de las TICs puede favorecer la cohesión del sistema facilitando la asistencia incluso en los territorios más remotos.

En tercer lugar, se detecta también otro importante problema en el medio rural por las peculiaridades de su población, que está especialmente envejecida y donde existe una alta caída de la tasa de natalidad. En los últimos años, el número de personas mayores de 65 años se ha incrementado casi en un 25%, a lo que habría que sumar el fenómeno del “envejecimiento del envejecimiento”, es decir, que casi un tercio de las

<sup>11</sup> *Estrategia Nacional Frente al Reto Demográfico. Directrices Generales*, documento elaborado por el Comisionado del Gobierno Frente al Reto Demográfico y el Ministerio de Política Territorial y Función Pública, disponible en: [file:///C:/Users/Josefa.Cantero/Desktop/directricesgeneralesenfrd\\_tcm30-517765.pdf](file:///C:/Users/Josefa.Cantero/Desktop/directricesgeneralesenfrd_tcm30-517765.pdf)

personas mayores de 65 años tiene más de 80 años. En cerca de 1.000 municipios españoles, la mitad de los mayores supera ya los 80 años. En 2.852 municipios, al menos un tercio de la población supera los 65 años. Es decir, los territorios más afectados por la despoblación no son sólo los más envejecidos sino, sobre todo, sobre-envejecidos<sup>12</sup>.

El envejecimiento progresivo de la población, que se ve agravado además por la baja tasa de natalidad, afecta especialmente a las poblaciones más pequeñas, donde la población joven y en edad de trabajar no encuentra las oportunidades necesarias para desarrollar sus vidas y proyectos de futuro. Asociado directamente al envejecimiento se plantea el problema de la alta prevalencia de enfermedades crónicas (hipertensión, colesterol alto, artrosis, diabetes, dolor lumbar, problemas de salud mental, etc.). El perfil del paciente que se encuentra generalmente en el ámbito rural es el de un paciente pluripatológico y con escasas o nulas capacidades digitales. Ello ha de tenerse también en cuenta a la hora de determinar el perfil de las plantillas y de los profesionales sanitarios que se necesitan. En estas zonas posiblemente sobren pediatras y se necesitan más médicos de familia, enfermeras especialistas

<sup>12</sup> En España hay 9.057.193 personas mayores de 64 años, el 19,3% de la población. En las zonas rurales este porcentaje llega al 24,5% de la población, es decir, que casi 1 de cada 4 personas es mayor de 64 años. A modo de ejemplo, en el año 2017 en un 29,7% de los municipios no nació ningún niño, agudizando el problema de la despoblación y el del envejecimiento anteriormente mencionado. Disponible en: <https://www.miteco.gob.es/es/reto-demografico/temas/que-es/>.

en medicina familiar y comunitaria, rehabilitadores, fisioterapeutas, trabajadores sociales, etc.

Frente a este problema parece lógico que los poderes públicos favorezcan especialmente en el ámbito rural el envejecimiento saludable y activo de la población rural como vía principal de lucha contra la pérdida de funcionalidad y autonomía y la prevención de la dependencia. El papel de la enfermera especialista en medicina familiar y comunitaria es esencial en estos entornos rurales para promocionar estilos de vida saludables y conductas seguras, potenciando la coordinación entre el ámbito sanitario, el familiar y los servicios sociales. Las enfermeras familiares y comunitarias desarrollan gran parte de la asistencia y de la atención en el hogar de las personas en el medio rural, teniendo en cuenta las características individuales del paciente, su familia y su entorno, reservándose así, los hospitales para los procedimientos altamente especializados. La proximidad, cercanía y confianza que requiere la atención a las personas mayores resalta el importante papel que deberían desempeñar en este ámbito del cuidado a las personas mayores las enfermeras familiares y comunitarias, facilitándoles el acceso al sistema a muchas personas con problemas de movilidad o enseñándoles su autocuidado<sup>13</sup>. La incorporación al sistema de estos profesionales sanitarios permitiría

<sup>13</sup> *Las enfermeras comunitarias en el mundo rural: un rol desconocido, pero con gran valor comunitario*. New Medical Economics, disponible en: <https://www.newmedicaleconomics.es/enfermeria/las-enfermeras-comunitarias-en-el-mundo-rural-un-rol-desconocido-pero-con-gran-valor-comunitario/>.

fortalecer los cuidados en la atención primaria, apoyando la atención comunitaria, la promoción y la prevención de la salud, por lo que se ha considerado que tanto su perfil como su número debería tender a ser ampliado en el ámbito rural.

El fenómeno del envejecimiento coincide también con el problema de la masculinización de la población, que es especialmente grave en los municipios más pequeños. Aunque en España hay más mujeres que hombres, existe una progresiva masculinización del territorio, pues en el 75% de los municipios españoles hay más hombres que mujeres, proporción que aumenta cuanto más pequeño es el municipio, al igual que aumenta la edad media de las mujeres en dichos municipios.

Otro problema importante es el del aislamiento y dispersión territorial en muchos entornos rurales. La población en muchas comunidades autónomas está muy dispersa, lo que dificulta la prestación del servicio sanitario y el acceso al medicamento. No está repartida de forma homogénea en gran parte de las comunidades autónomas, especialmente en las que son más extensas y tienen más municipios (Castilla y León y Castilla-La Mancha, principalmente). Ello se traduce en un escenario dual, donde las capitales de provincia y un número limitado de núcleos urbanos (los de mayor tamaño) concentran elevados porcentajes de población. El problema es particularmente notable en determinadas provincias. Podemos traer a colación, siguiendo con el ejemplo de Castilla-La Mancha, lo que sucede en algunas de sus provincias. Así, en Guadalajara, por ejemplo, la zona occidental

de la provincia, conocida como el Corredor del Henares y su área de influencia, acapara casi un 90% de la población, dejando el resto del territorio de la provincia en una situación preocupante, incluso cercana a la desertización. En la provincia de Cuenca más de las tres cuartas partes de la población vive en el 15% de los municipios, y el 85% restante presentan graves problemas de despoblación.

Unido al problema del envejecimiento, existe también un problema vinculado a la falta de capacidades y competencias digitales de esta población envejecida y una deficiente cobertura digital en muchas zonas rurales que es preciso revertir, en la medida que muchas de las posibles soluciones pueden venir de la aplicación de las TICs a esta tipología de servicio.

#### *4. El problema específico de la falta de profesionales sanitarios y su desequilibrio en las zonas rurales*

En el ámbito rural nos encontramos también con ciertas particularidades debido a la escasez de algunos profesionales sanitarios que son imprescindibles en la arquitectura del servicio público. Nos referimos fundamentalmente a la falta de médicos especialistas en medicina familiar y comunitaria y a la falta de atractivo del medio rural para estos profesionales (también enfermeras de familia y médicos de urgencias).

La atención primaria es el eje vertebrador del sistema sanitario español y su fortalecimiento constituye uno de los retos más importantes que hemos de afrontar en los próximos años. Sin embargo, lleva muchos



años situada en una situación de crisis permanente, a pesar de que tiene una importancia fundamental como puerta del sistema y reguladora de los flujos sanitarios. Una atención primaria fuerte podría suponer un importantísimo ahorro por evitar la atención especializada hospitalaria. La experiencia demuestra, no obstante, que pese a su importancia no parece interesar mucho a los médicos jóvenes, que esquivan la especialidad denominada medicina familiar y comunitaria (MFyC). Solo unos pocos eligen esta especialidad por su fuerte vocación de servicio público. La mayoría entra en esta especialidad porque no ha podido elegir otra especialidad hospitalaria.

En las dos últimas convocatorias para la formación de los médicos especialistas en medicina familiar y comunitaria, los llamados médicos internos residentes (los MIR), han quedado más de 200 plazas vacantes<sup>14</sup>. La mayoría entra en esta especialidad porque no ha podido elegir otra especialidad hospitalaria. La consecuencia de ello es muy perjudicial para el sistema. Aunque han aumentado el número de plazas que se ofertan para la medicina de familia, no se están cubriendo las plazas y una parte muy importante de los especialistas, una vez formados, buscan salidas

<sup>14</sup> En la penúltima oferta MIR de mayo de 2023 para esta especialidad han quedado 202 plazas vacantes y en abril de 2024 han sido 459 plazas MIR para Medicina Familiar y Comunitaria las que han quedado sin cubrir. Por ello, como se ha dicho, si la atención primaria es la puerta de entrada al sistema, la puerta chirría; si es el eje del Sistema Nacional de Salud, el eje parece un tanto oxidado y si es el corazón de la sanidad, necesita un bypass con urgencia.

profesionales en urgencias de hospital, en el sistema sanitario privado, abandonan España o sencillamente vuelven a realizar una segunda especialidad en cuanto el sistema se lo permite<sup>15</sup>.

El problema tiene visos de agravarse en los próximos años, tal como muestran algunos estudios que tienen como finalidad ayudar a tomar buenas decisiones de planificación de profesionales sanitarios para evitar la llegada de un futuro inercial no deseado. El Ministerio de Sanidad ha realizado ya varios informes (5 desde el año 2007) en los que estudia la oferta y la necesidad de médicos especialistas en España. En el último informe que se publicó en enero de 2022, realizado por Patricia Barber Pérez y Beatriz González López-Valcárcel, titulado *Informe Oferta-Necesidad de Especialistas Médicos 2021-2035*, se muestra un panorama preocupante<sup>16</sup>.

<sup>15</sup> GONZÁLEZ LÓPEZ-VALCÁLGER, Beatriz y SIMÓ MIÑANA, Juan, “La compleja situación de la atención primaria en España”, *The Conversation*, 3 de marzo de 2022. Disponible en: <https://theconversation.com/la-compleja-situacion-de-la-atencion-primaria-en-espana-177664>.

<sup>16</sup> En 2021, el número de médicos especialistas en MFyC reportados por las comunidades autónomas muestra un importante porcentaje de feminización que alcanza el 63,3%, una pirámide etaria muy envejecida y una pérdida de plazas por recirculación que se ha reducido de forma significativa en los últimos años. BARBER PÉREZ, Patricia y GONZÁLEZ LÓPEZ-VALCÁLGER, Beatriz, *Informe Oferta-Necesidad de Especialistas Médicos 2021-2035*, Ministerio de Sanidad, enero de 2022, pág. 110. El informe está disponible en: [https://www.sanidad.gob.es/areas/profesionesSanitarias/profesiones/necesidadEspecialistas/docs/2022Estudio\\_Oferta\\_Necesidad\\_Especialistas\\_Medicos\\_2021\\_2035V3.pdf](https://www.sanidad.gob.es/areas/profesionesSanitarias/profesiones/necesidadEspecialistas/docs/2022Estudio_Oferta_Necesidad_Especialistas_Medicos_2021_2035V3.pdf).

Según las cifras que arroja este informe, y que seguimos en este epígrafe, en el año 2021 había 136.344 médicos trabajando en el Sistema Nacional de Salud (SNS). El 31% está adscrito a atención primaria, aproximadamente unos 42.114 médicos. Además, se trata de una plantilla envejecida y desmotivada. El 59,1% de los profesionales de atención primaria tiene más de 50 años, frente al colectivo de la atención especializada, donde solo superan los 50 años el 40,2% de sus miembros.

Las proyecciones realizadas en este estudio no son muy alentadoras. Ponen de manifiesto que la MFyC, es una de las especialidades con peores pronósticos de déficit en los próximos años. Las especialidades de Medicina Familiar y Comunitaria, junto con la de médicos de urgencias y emergencias, presentarán una tendencia de déficit superior al 10% hacia 2028. El modelo estima un déficit importante, aunque se observa una reducción del mismo sobre 2026-2027 cuando se incorporen las oleadas MIR de mayor crecimiento desde 2019. Por ello se ha considerado como una especialidad que presenta un perfil de alta necesidad. Hasta esos años se prevé que exista un déficit global de unos 9.000 a 10.000 médicos especialistas en el sistema, que se debe sobre todo a la falta de médicos en MFyC y de médicos de urgencias y emergencias.

El problema no es solo numérico. Existe, además, un problema cualitativo en el mundo rural, en el mundo de la España sanitariamente vaciada, que viene dado por la falta de disponibilidad de los médicos de familia ya formados y de otros especialistas, fundamentalmente por la falta de atractivo de las plazas

en este ámbito, aunque no es la única causa. Muchas de ellas han tenido que ser catalogadas jurídicamente como “plazas de difícil cobertura” para permitir un régimen especial que permita incentivos económicos, de carrera y de otro tipo, lo que está llevando a las comunidades autónomas a establecer especiales políticas de personal con mejoras en su régimen retributivo para atraer a estos profesionales hacia las zonas rurales.

En principio, puede pensarse que el ejercicio de la medicina en el mundo rural, en un pequeño consultorio local, puede plantear dificultades a la hora de que el profesional sanitario pueda desarrollar las funciones legales que tienen encomendadas y que abarcan, no solo al ámbito asistencial, sino también al investigador, al ámbito docente, de gestión clínica, de prevención y de información y educación sanitarias (art. 4 de la Ley 44/2003). Asimismo, pueden resultar mergadas sus posibilidades de formación continua, que aparecen legalmente configuradas como un derecho y una obligación del profesional sanitario. Contar con un adecuado sistema de formación para los médicos y enfermeras rurales, además de actualizar e incrementar sus conocimientos, también podría suponer un importante incentivo para ellos, en la medida en que les posibilita el establecimiento de redes de contacto e instrumentos de comunicación entre los profesionales sanitarios que resultan muy enriquecedores en lo profesional<sup>17</sup>.

<sup>17</sup> En este sentido, resultan de interés algunas iniciativas como la llevada a cabo en el Servicio de Salud de Castilla-La

Pueden existir otras causas más generales para esta falta de atractivo. A ello ha podido contribuir la existencia de una elevada temporalidad en el mundo sanitario. Muy frecuentemente los servicios de salud ofrecen nombramientos eventuales o interinos, de muy corta duración, que se reiteran y concatenan entre sí. De ahí la necesidad de abordar políticas serias y responsables de estabilización del personal estatutario temporal<sup>18</sup>.

La solución a este problema pasa por una adecuada política de planificación de las especialidades médicas y de enfermería que se ofertan cada año para los estudiantes MIR, en coherencia con la política de *numerus clausus* de las facultades de medicina<sup>19</sup>. Si

Mancha con la *Unidad de Continuidad Asistencial Primaria-Interna (UCAPI)*, que permite poner en relación continua a un equipo de internistas con los médicos de familia a través de la coordinación entre la atención primaria y la hospitalaria. A través de esta figura, los internistas se convierten en médicos-consultores, que permiten a los facultativos atender las posibles dudas de los médicos de atención primaria con el objetivo de solventarlas, resolver el problema del paciente y disminuir la frecuentación al Hospital a través de consultas telefónicas o videollamadas. De esta manera se da al médico rural una mayor seguridad en su actividad y se logra mejorar la atención integral al paciente, reduciéndose de modo importante las derivaciones hacia el hospital.

<sup>18</sup> Véase el Real Decreto-ley 12/2022, de 5 de julio, por el que se modifica la Ley 55/2003, de 16 de diciembre, del Estatuto Marco del personal estatutario de los servicios de salud.

<sup>19</sup> La existencia del *numerus clausus* para estudiar medicina se justifica también por la necesidad de garantizar la calidad de la formación de la primera etapa del médico en las facultades y ello está condicionado, además de por la coherencia de los planes de estudios e instalaciones apropiadas, por un profesorado

siempre hay que planificar en el empleo público, en el ámbito sanitario las necesidades de anticipación y de actuar de una forma proactiva, tomando decisiones y priorizando, son todavía mayores porque las políticas de formación de los profesionales sanitarios no se pueden improvisar<sup>20</sup>. Estas políticas de personal necesitan mucha anticipación y de la toma de importantes decisiones que exceden del ámbito autonómico y que corresponden a otros actores, al Ministerio de Sanidad y al Ministerio de Universidades. Mientras que se adoptan estas decisiones y surten efectos, las comunidades autónomas se esfuerzan por buscar otras alternativas para atraer y retener a estos profesionales dentro de sus ámbitos competenciales.

con la formación adecuada y la adecuada capacidad docente del sistema hospitalario. ¿Por qué numerus clausus en medicina? Razones para frenar la apertura de nuevas facultades de medicina. Documento de consenso. *FEM: Revista de la Fundación Educación Médica*, FEM (Ed. impresa), vol. 17 no. 1 Barcelona marzo de 2014. Puede consultarse online en la siguiente dirección: [https://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S2014-98322014000100003](https://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S2014-98322014000100003).

<sup>20</sup> La formación de un médico es muy larga, con una duración mínima de 11 años. Comienza en la facultad de medicina, a la que solo acceden los alumnos más brillantes, que tras seis años de estudios universitarios pueden conseguir el Grado en Medicina. Sin embargo, el estudiante graduado no está habilitado para trabajar en el SNS pues solo se convierten en médicos con capacidad para el ejercicio asistencial autónomo tras finalizar su periodo MIR. Para acceder a la especialidad, los graduados universitarios deben superar una prueba selectiva, en la que suelen emplear un año más de preparación. La formación especializada, a través de un contrato laboral especial, durará otros cuatro o cinco años más, según la especialidad elegida.

5. *Algunas medidas para seguir garantizando la funcionalidad del servicio público sanitario en estos entornos*

Garantizar la asistencia sanitaria en el medio rural es realmente todo un desafío para nuestros poderes públicos que se está abordando, no solo desde la legislación sanitaria, sino también desde la legislación sobre reto demográfico y despoblación, tanto en el ámbito estatal como en el autonómico. Requisito básico para garantizar la funcionalidad del servicio es cubrir las necesidades sanitarias de la población, lo que requiere disponer de un número suficiente de profesionales sanitarios con la cualificación adecuada.

Efectivamente, el reto demográfico supone en España una importante preocupación para nuestros gobiernos. Se ha considerado, además, como una política de Estado que se atribuye al Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico. Se trata de una política transversal de los gobiernos que abarca distintas perspectivas y, entre ellas, también la sanitaria. El reto esencial es garantizar la igualdad de oportunidades y la cohesión social y territorial para todas las personas, vivan donde vivan. Se explica así que la sanidad sea uno de los ejes prioritarios que estructuran el *Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia* enviado por España a la Comisión Europea en abril de 2021 para la recepción de los fondos *next generation*. En el componente nº 18 de dicho plan se pretenden fortalecer las capacidades del Sistema Nacional de Salud, asegurando una cobertura suficiente de plazas en zonas rurales y otras zonas con carencias

de personal. Este problema afecta especialmente a la atención primaria. Se propone reformar el Estatuto Marco del personal estatutario (Ley 55/2003) para incluir medidas de incentivación de carácter económico, de asignación de méritos para sus carreras o de facilitación de acceso de estos profesionales a proyectos de investigación para favorecer la movilidad hacia estas zonas rurales. Al mismo tiempo, el Ministerio de Sanidad continuará aumentando el número de plazas acreditadas y ofertadas de formación sanitaria especializada, sobre todo en la especialidad de medicina familiar y comunitaria, para responder a estas necesidades y también para anticiparse al problema que se va a plantear en los próximos años por la jubilación masiva de este colectivo que, como hemos señalado, está especialmente envejecido.

En el *Documento de Directrices de la Estrategia Nacional frente al Reto Demográfico*, elaborado en 2019 por el Comisionado del Gobierno Frente al Reto Demográfico, se apunta – entre las 130 líneas de actuación – la necesidad de garantizar la prestación de servicios básicos sanitarios a toda la población. Muchas comunidades autónomas han establecido también sus propias leyes de lucha contra la despoblación y sus propias estrategias en las que se presta una especial atención a la sanidad porque este servicio público es esencial para frenar el problema de despoblación y fijar la población al territorio.

En todos estos documentos se establece como una línea estratégica de actuación la de garantizar la equidad en el acceso y la calidad de los servicios públicos sanitarios a toda la ciudadanía con independencia de



su nivel económico y lugar de residencia. Se habla de la necesidad de reforzar e impulsar la atención primaria, para que, a través de los 13.000 centros de salud, pueda llegar a todo el territorio. Se apunta como otra posible solución la de fomentar la atención sanitaria domiciliaria, la de incentivar programas de autocuidado y envejecimiento activo, así como de la necesidad de garantizar una atención sanitaria urgente en zonas de difícil cobertura mediante el diseño de una red de Puntos de Atención Continuada. Asimismo, hay que garantizar el acceso a los medicamentos en las zonas rurales, en las zonas escasamente pobladas y en riesgo de despoblación, a través de los botiquines o incluso a través de la entrega domiciliaria de los medicamentos, si es que ello fuera preciso. Después, cada comunidad autónoma, siguiendo estas líneas estratégicas, las adapta a sus propias necesidades.

Las tecnologías sanitarias también se apuntan como una solución a este problema en la medida en que posibilitan la cohesión territorial del sistema facilitando una atención de calidad en cualquier sitio, incluidos los más remotos<sup>21</sup>. Además, se trabaja en una

<sup>21</sup> Por ello en el año 2010 se puso en marcha la base común de datos del SNS, para permitir y garantizar el acceso seguro vía telemática a la historia clínica del paciente. Los documentos clínicos que forman parte del “conjunto mínimo de datos de los informes clínicos” (CMDIC) en el Sistema Nacional de Salud se regulan en el *Real Decreto 572/2023, de 4 de julio, por el que se modifica el Real Decreto 1093/2010, de 3 de septiembre, por el que se aprueba el conjunto mínimo de datos de los informes clínicos en el Sistema Nacional de Salud*, cualquiera que sea el soporte, electrónico o papel, en que los mismos se generen y que son de aplicación en todos los centros y dispositivos asistenciales que in-

aproximación integral para dotar de servicios digitales a la atención primaria, de modo que sea posible, por una parte, extender de manera flexible las prestaciones y servicios de un centro de salud a un entorno virtual y, por otra, acceder desde la atención primaria a los recursos del resto de niveles asistenciales, aprovechando todas las posibilidades de la tecnología y los canales de comunicación para llegar a todos los ciudadanos, adaptándose a las circunstancias de éstos y a las nuevas demandas de la sociedad<sup>22</sup>.

tegran el Servicio Nacional de Salud. Con ello se pretende favorecer la equidad en el acceso a la prestación sanitaria y la cohesión entre los diferentes territorios, entendiendo equidad en la línea de desarrollo del principio constitucional de igualdad, que garantice el acceso a las prestaciones y, de esta manera, el derecho a la protección de la salud en condiciones de igualdad efectiva en todo el territorio, posibilitando al mismo tiempo la libre circulación de todos los ciudadanos. Dentro de este sistema se encuentra el sistema de “Historia Clínica Digital del Sistema Nacional de Salud” (en adelante, HCDSNS) que contribuye a la coordinación de las Administraciones públicas a través de la interoperabilidad. Esta interoperabilidad contribuye a una mayor eficiencia de nuestro sistema pues permite que la información siga al paciente, independientemente de dónde viva y evita la repetición de pruebas médicas, sobre todo en los casos de ciudadanos desplazados. A principios de marzo de 2019 se ha completado el mapa de interoperabilidad del SNS, que coordina estos datos y que está formado por la historia clínica digital y también por la receta electrónica.

<sup>22</sup> Desde el Ministerio de Sanidad trabaja en el desarrollo de una Estrategia de Salud Digital del Sistema Nacional de Salud, con la colaboración de las CCAA y con la participación de los sectores y actores implicados. Se trata de un instrumento estratégico de transformación e innovación del conjunto del Sistema Nacional de Salud que tendrá efectos positivos en la práctica clínica, la investigación y también en la planificación, gestión y evaluación del propio sistema. En el Documento titulado *Plan de*

El uso de nuevas tecnologías puede, efectivamente, favorecer la cohesión del sistema facilitando la plena interoperabilidad entre territorios, pues se trata de que la información viaje a donde la precisa el paciente, ya sea a través de la tarjeta sanitaria, la receta electrónica o la historia clínica digital. Mejorar los servicios de administración electrónica y telemedicina, especialmente en las zonas menos pobladas es esencial. Se puede favorecer el uso de las teleconsultas o videoconsultas entre médicos y pacientes rurales, así como las interconsultas entre los distintos profesionales de atención primaria y atención especializada.

Por otro lado, dada la brecha de desigualdad existente entre áreas rurales y urbanas, es necesario garantizar también en el entorno rural la prestación de servicios básicos como son los sanitarios y los asistenciales, próximos al paciente y en condiciones de equidad. Desde el punto de vista organizativo, tal como hemos comentado antes, ya existe la posibilidad de agrupar varias localidades rurales en una misma zona básica de salud y establecer el centro de salud en uno de los municipios cabecera para prestar atención sanitaria en cualquiera de los municipios agrupados en un tiempo máximo de 30 minutos. Sin embargo, una de las necesidades más imperiosas que se plantea en los entornos rurales es precisamente la de contar con una adecuada plantilla de profesionales sanitarios para

*Recuperación. 130 medidas frente al reto demográfico*, antes citado, se estima que estas medidas generarán en su conjunto un impacto positivo en la estructura demográfica y localización territorial de la población (pág. 105).

asegurar una atención sanitaria suficiente en zonas de difícil cobertura, por sus características demográficas y geográficas, especialmente en el ámbito de la atención primaria. Para mitigar estos desequilibrios se ha sugerido la necesidad de establecer un sistema de incentivos que permita atraer y retener a los profesionales sanitarios<sup>23</sup>, así como la necesidad de planificar los recursos humanos, prestando una especial atención a las carencias de personal en el mundo rural, reduciendo su temporalidad, mejorando sus condiciones laborales y potenciando su formación y desarrollo profesional para cubrir las necesidades de personal en zonas de difícil cobertura como las rurales.

Tal es la gravedad de la situación que se han adoptado algunas medidas extremas en los últimos años para permitir la prórroga en el servicio activo de los médicos desde los 65 a los 70 años y, más recientemente, mediante un Real Decreto-Ley, se ha permitido incluso que los médicos puedan compatibilizar su pensión de jubilación con el ejercicio de la medicina. Así, el art. 83 del *Real Decreto-ley 20/2022, de 27 de diciembre, de medidas de respuesta a las consecuencias económicas y sociales de la Guerra de Ucrania y de apoyo a la reconstrucción de la isla de la Palma y a otras situaciones de vulnerabilidad*, ha modificado el texto refundido de la Ley General de la Seguridad Social, aprobado por Real Decreto Legislativo 8/2015, de

<sup>23</sup> BARBER PÉREZ Patricia, GONZÁLEZ LÓPEZ-VALCÁLCER Beatriz, *Informe Oferta-Necesidad de Especialistas Médicos 2021-2035*, publicado por el Ministerio de Sanidad en enero de 2022, pág. 120.

30 de octubre, introduciendo una nueva disposición transitoria trigésima quinta al objeto de permitir la compatibilidad de la pensión contributiva de jubilación con el trabajo de los facultativos de atención primaria médicos de familia y pediatras, adscritos al sistema nacional de salud con nombramiento estatutario o funcionario. La medida es claramente indicativa de la falta de profesionales sanitarios, que lleva incluso a rescatar al médico ya jubilado.

También las comunidades autónomas, responsables últimas de la prestación del servicio, han adoptado importantes medidas para atraer y para retener al profesional sanitario en el ámbito rural. Así, por ejemplo, el art. 23 de la Ley 2/2021 de Castilla-La Mancha habilita legalmente a la Administración sanitaria para adoptar los cambios que sean necesarios para incentivar la estabilidad de estos profesionales en el medio rural con estancia efectiva<sup>24</sup>. Le permite establecer in-

<sup>24</sup> También prevé la utilización de otras fórmulas que pueden resultar de utilidad como es el caso de la “itinerancia”, que consiste en el propio desplazamiento puntual de profesionales de un programa ubicado en una sede provincial para prestar el servicio en la localidad de residencia o más próxima al domicilio de las personas usuarias del servicio público. Al fin y al cabo, en esta idea se basa el modelo de organización sanitaria en muchas zonas rurales, en el que el médico y la enfermera se trasladan a otras localidades algunos días a la semana. Otra fórmula consiste en el establecimiento de un sistema de “transporte sensible a la demanda” que permite a las personas el acceso a los servicios públicos en un municipio distinto a un precio asequible. Se trata de una modalidad de transporte público sin sujeción a itinerario y horario fijo sensible a las necesidades de movilidad de la población en las zonas rurales.

centivos administrativos, profesionales o económicos para el personal que realice su actividad profesional y resida en los puestos de difícil cobertura en las zonas rurales escasamente pobladas y en riesgo de despoblación. Para garantizar la provisión de estos puestos de trabajo puede modificarse la cuantía o la propia estructura de las retribuciones complementarias, en los términos previstos en la legislación funcionarial, claro está<sup>25</sup>.

*La Ley gallega 18/2021, de 27 de diciembre, de medidas fiscales y administrativas*, por citar tan solo otro ejemplo, ha creado dentro de los equipos de atención primaria una nueva categoría profesional que permite la prestación conjunta tanto en ordinaria como en los PAC y permite al Servicio Gallego de Salud que pueda acudir al nombramiento de personal estatutario temporal de carácter eventual como personal médico técnico de salud, para desarrollar funciones de apoyo en la atención primaria en los ámbitos de la gestión de la incapacidad temporal, prevención de la enfermedad o en cualquier otro que se precise. Estos nombramientos se pueden realizar con graduados en medicina que no tengan la formación sanitaria especializada. Asimismo, la Ley gallega 2/2022, de 6 de octubre, establece importantes medidas para permitir

<sup>25</sup> En este sentido, por ejemplo, la *Ley Foral 11/2023, de 29 de marzo, por la que se modifica la Ley Foral 11/1992, de 20 de octubre, reguladora del régimen específico del personal adscrito al Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea*, crea un complemento de 400 euros mensuales en concepto de indemnización por gastos de desplazamiento para el personal de los Equipos de atención primaria que ocupe puestos de difícil cobertura.

cubrir los puestos de difícil cobertura en el ámbito rural. Permite como medida excepcional – y hasta el período crítico del año 2027 – que el personal facultativo que acceda mediante concurso a los puestos de difícil cobertura pueda solicitar el grado I de carrera profesional cuando acredite un periodo de tres años de servicio activo en el destino adjudicado. En los concursos de traslados también pueden establecerse medidas de discriminación positiva, baremando los servicios prestados como médico rural o en un puesto de difícil cobertura con una mayor puntuación. En este sentido, por ejemplo, su art. 4 prevé que en los procesos selectivos por concurso que recoge para los hospitales de zonas rurales especialmente complejas (los distritos sanitarios de Cee, A Mariña, Monforte de Lemos, Verín y O Barco de Valdeorras) computen el triple de la puntuación que se establezca, con carácter general, por cada mes de servicios prestados.

Las orientaciones señaladas en las distintas estrategias formuladas frente a la despoblación están ocasionado también algunas reformas en la legislación sanitaria autonómica para intentar garantizar la funcionalidad del servicio sanitario en el ámbito rural. Así, por ejemplo y si seguimos el caso de Castilla-La Mancha, se ha modificado la *Ley 8/2000, de 30 de noviembre, de Ordenación Sanitaria de Castilla-La Mancha*, para ampliar el ámbito de las prestaciones sanitarias en términos concordantes con la *Ley 2/2021, de 7 de mayo*, para adaptar el servicio a las características sociales, demográficas y geográficas de la comunidad autónoma. Como consecuencia de ello, se desarrollarán reglamentariamente y con carácter preferente,

determinadas prestaciones. Destacan las prestaciones de atención domiciliaria, que se han incluido específicamente en su cartera para incluir programas específicos que garanticen una correcta atención socio-sanitaria en el domicilio, ofreciendo servicios médicos, cuidados de enfermería, hospitalización domiciliaria, atención a pacientes terminales, fisioterapia y ayuda social, especialmente en el ámbito rural.

Es destacable también la inclusión de forma expresa de la telemedicina como una prestación sanitaria más en la comunidad autónoma, que debe incluir la utilización apropiada de las nuevas tecnologías de la información y la comunicación para mejorar la coordinación entre los centros y profesionales sanitarios, y la prestación de servicios a las personas enfermas. Se ha previsto específicamente para las zonas escasamente pobladas o con riesgo de despoblación que se utilice la telemedicina para prestar una atención específica y adecuada en materia de geriatría, atención psicológica y pediatría.

Se establecen también prestaciones sanitarias específicas de transporte sanitario para garantizar la igualdad en el acceso a las prestaciones sanitarias en el medio rural. Son varias las medidas de refuerzo que se prevén, que incluirán programas de mejora del transporte de las personas enfermas hacia los centros sanitarios tanto en las líneas regulares de viajeros, como en el transporte sanitario especializado. Se trata de atender a las necesidades de las personas afectadas. Se incluye además un servicio de transporte sanitario terrestre o aéreo que permita realizar la asistencia sanitaria de urgencias y emergencias durante las 24 horas



con la misma calidad y alcance para todos los núcleos de población de la región.

Asimismo, para garantizar la atención continuada se establece la necesidad de diseñar una red de Puntos de Atención Continuada (PAC). El objetivo de esta red no es otro que el de garantizar que cualquier núcleo de población de las zonas escasamente pobladas o en riesgo de despoblación, definidas en la *Ley 2/2021, de 7 de mayo, de Medidas Económicas, Sociales y Tributarias frente a la Despoblación y para el Desarrollo del Medio Rural en Castilla-La Mancha*, se encuentre a menos de 30 minutos de aquellos durante las 24 horas del día.

También algunas comunidades autónomas han recurrido a planes de contratación y de fidelización de los médicos que acaban su especialidad. Así, por ejemplo, podemos traer a colación la *Orden SAN/410/2022, de 3 de mayo, por la que se aprueba el programa de fidelización de residentes que finalizan la formación sanitaria especializada en la Gerencia Regional de Salud de Castilla y León*, que ha permitido a la Gerencia Regional de Salud de Sacyl abrir su programa de fidelización a todos los MIR que finalicen su residencia, que pueden acceder a un contrato eventual de hasta tres años de duración, en el que un porcentaje de hasta el 25% de la jornada se destinará a formación de posgrado e investigación, incluida la preparación de tesis doctoral<sup>26</sup>.

<sup>26</sup> Sin embargo, de las 314 plazas ofertadas no se llegó ni siquiera a cubrir un 25 por ciento. De los 128 puestos abiertos en medicina familiar y comunitaria solo se cubrieron 16 puestos de

En fin, se trata de medidas muy heterogéneas que se están adoptando en las comunidades autónomas que más intensamente están sufriendo el problema de la despoblación y del reto demográfico con la intención de garantizar la funcionalidad del servicio público sanitario en condiciones de equidad.

médicos de atención primaria y uno de pediatría en primaria, de los 10 ofertados.

SANITÀ RURALE E ASSISTENZA  
SANITARIA DECENTRATA. SPAGNA E  
ITALIA: ESPERIENZE A CONFRONTO.  
INTRODUZIONE.

*Renato Balduzzi\**

SOMMARIO: 1. Quali sono i tratti di analogia e di differenza tra le due esperienze? – 2. Che ne è, dunque, dell'assistenza sanitaria nelle zone rurali in un sistema sanitario in cui il livello "centrale" è quello della Regione? – 3. Anche l'Università può dare il suo contributo?

1. *Quali sono i tratti di analogia e di differenza tra le due esperienze?*

La differenza è, essenzialmente, legata alla circostanza che, per quanto attiene all'organizzazione dei servizi sanitari, già la scelta del nostro costituente fu quella di individuare il livello ottimale nell'ente Regione. In Italia la frammentazione comunale è analoga a quella spagnola<sup>1</sup>.

La Costituzione italiana, pertanto, ha sin dall'inizio considerato centrale l'ente regione non soltanto

\* Professore ordinario di diritto costituzionale, Università Cattolica del Sacro Cuore; già Ministro della Salute.

<sup>1</sup> I Comuni italiani, ad oggi, sono poco meno di 8.000, quelli spagnoli poco più di tale cifra. Il territorio italiano si estende per circa 300 mila chilometri quadrati, contro i circa 500 mila di quello spagnolo. La popolazione italiana si attesta intono ai 59 milioni, quella spagnola intorno ai 47.

per la programmazione, ma anche per la gestione dei servizi sanitari, tenuto conto che, nel testo entrato in vigore il 1° gennaio 1948, vigeva il principio del parallelismo tra le funzioni legislative e quelle amministrative, ancorché tale ente fosse costruito come soggetto di programmazione più che di amministrazione attiva. La legge 833/1978, istitutiva del Servizio sanitario nazionale (una delle grandi leggi della Repubblica), valorizzò il livello comunale come luogo in cui organizzare e gestire i servizi sanitari: una scelta che, già dopo qualche anno, e precisamente nel 1992 con il d.lgs. n. 502, venne rimeditata, per procedere proprio nella direzione indicata dalle intuizioni del costituente<sup>2</sup>.

Quest'ultimo aveva visto lontano: il livello comunale, infatti, si è rivelato troppo piccolo per poter gestire adeguatamente servizi, come quelli sanitari, che richiedono una programmazione di rete; il livello statale, per contro, è troppo grande per poter pensare di affidare a un centro "romano" l'organizzazione di servizi in cui il fattore umano, apprezzabile solo *in loco*, ha una rilevanza dirimente. Chiunque abbia una qualche esperienza di Lungotevere Ripa (a Roma, la sede in cui si trova il Ministero della Salute), sa che da quel luogo non si riesce a gestire un servizio così articolato come quello sanitario: lo si può, lo si deve, governare, ma non è possibile gestirlo. Quello regionale è dunque il livello ottimale, purché naturalmente dentro una cornice nazionale, che assicuri la tenden-

<sup>2</sup> R. BALDUZZI, D. SERVETTI, *La garanzia costituzionale del diritto alla salute e la sua attuazione nel Servizio sanitario nazionale*, in R. BALDUZZI, G. CARPANI (a cura di), *Manuale di diritto sanitario*, Bologna, Il Mulino, 2013, pp. 13 ss.

ziale eguaglianza dei consociati rispetto alla tutela della salute.

Non è cambiato nulla, in campo sanitario, con la legge costituzionale n. 3 del 2001: tale revisione, infatti, ha confermato per la sanità gli assetti già delineati nel 1948. L'“assistenza sanitaria e ospedaliera”, materia che nel disegno originario della Costituzione era stata conferita alla competenza concorrente della Regione, era già diventata “tutela della salute” nell'elaborazione giurisprudenziale e legislativa: il legislatore costituzionale del 2001 non ha fatto altro che confermare quello che già era successo<sup>3</sup>. Qualche cosa di profondamente diverso, vale a dire una vera e propria modificazione degli assetti di governo del Servizio sanitario nazionale, potrebbe essere invece realizzato con l'attuazione della clausola di cui all'art. 116, 3° co., Cost. (il cd. regionalismo differenziato). Si tratta di un tema molto delicato e non sufficientemente esplorato neppure dagli addetti ai lavori (e sul punto ritornerò alla fine di questo intervento).

2. *Che ne è, dunque, dell'assistenza sanitaria nelle zone rurali in un sistema sanitario in cui il livello “centrale” è quello della Regione?*

La nostra legislazione prende in considerazione le zone rurali sotto vari punti di vista (per esempio, nella

<sup>3</sup> Recentemente, lo si ribadisce in R. BALDUZZI, *È davvero una priorità cambiare nuovamente il Titolo V della Costituzione?*, in *Quaderno di storia contemporanea*, 2011, n. 49, pp. 13 ss.

disciplina delle farmacie rurali, le quali fanno parte, per una pluralità di profili, del servizio farmaceutico nazionale)<sup>4</sup>. Un tema cruciale per quanto concerne le zone rurali è quello dell'assistenza territoriale, un profilo dell'assistenza sanitaria che, in seguito alla pandemia di Covid-19, ha ricevuto un nuovo slancio. Qual è il problema di fondo dell'assistenza territoriale? Evidentemente il problema centrale di una “rete” – e il settore dei servizi sociosanitari è tale – è il legame che si crea tra i vari punti della rete medesima. Una rete, quindi, vive di legami tra i vari punti di essa, vive di “sottoreti”: la sottorete ospedaliera, la sottorete territoriale, le sottoreti specializzate (di disciplina o di altro). Perché si possa parlare di “unitarietà” della rete, occorre che i vari punti della rete e le sottoreti comunichino tra loro: occorre, di conseguenza, soprattutto la continuità ospedale-territorio e che i profili sanitari e quelli sociali si integrino tra loro<sup>5</sup>.

Per realizzare continuità e integrazione sono imprescindibili “punti di contatto”, ci vogliono regole. Con fatica in Italia si sono realizzati gli standard dell'assistenza ospedaliera (dm 70/2015); più recentemente, invece, con il dm 77/2022 sono stati definiti gli standard dell'assistenza territoriale. Dal punto di vista giuridico gli standard menzionati sono specificazioni

<sup>4</sup> C. DE GIULI, *Il sistema delle farmacie*, in R. BALDUZZI, G. CARPANI (a cura di), *Manuale di diritto sanitario*, cit., pp. 441 ss.

<sup>5</sup> Sull'integrazione tra sociale e sanitario, si v. no i saggi pubblicati nel n. 2/2018 della rivista *Corti Supreme e Salute* e, in particolare R. BALDUZZI, *La persona in tutte le politiche (sociali): una “scommessa” quasi compiuta?* (ivi, pp. 245 ss.) e E. ROSSI, *Il “socio-sanitario”: una scommessa incompiuta?* (ivi, pp. 249 ss.).

dei Lea (livelli essenziali di assistenza). L'esistenza dei Lea testimonia della capacità dei nostri costituenti di guardare lontano: i Lea, infatti, raccolgono oltre 6.000 tipologie di prestazioni e sarebbe un'assurdità pensare che un tale numero di prestazioni possa essere organizzato e gestito in maniera centralizzata dal livello statale<sup>6</sup>. I Lea, a loro volta, vengono specificati attraverso gli standard dell'assistenza ospedaliera (d.m. n. 70/2015) e adesso anche di quella territoriale (d.m. n. 77/2022; nel lessico italiano si parla semplicemente di d.m. 70 per l'assistenza ospedaliera e di d.m. 77 per l'assistenza territoriale)<sup>7</sup>.

L'attività sanitaria territoriale ha conosciuto in Italia, a seguito della pandemia, un'accelerazione. Si è sviluppato un percorso, il quale ha preso le mosse da un iniziale comma inserito in uno dei primi testi normativi sulla pandemia<sup>8</sup> in cui si parlava di sperimentare strutture di prossimità per assicurare la piena integrazione in una determinata area. Tale idea è stata poi inserita nel Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR) ed è diventata oggetto di un programma di governo (Governo Draghi, tra il febbraio 2021 e l'ottobre 2022), nel quale si parla specificamente e diffusamente – ed è la prima volta in un programma di governo – di organizzazione sanitaria. In questa sede

<sup>6</sup> Corte cost., sent. n. 134 del 2006.

<sup>7</sup> Sul punto, v. R. BALDUZZI, *Gli standard (e il modello) dell'assistenza sanitaria territoriale: prime considerazioni*, in *Corti Supreme e Salute*, 2022, n. 2, pp. 461 ss., nonché gli scritti relativi all'attuazione del d.m. 77/2022 nelle Regioni italiane pubblicati nei nn. 2 e 3 del 2023 di *Corti Supreme e Salute*.

<sup>8</sup> Art. 1, comma 4-*bis*, d.l. n. 34/2020, conv. in l. n. 77/2020.

viene utilizzata ufficialmente l'espressione "Casa della comunità".

L'elaborazione e l'attuazione del dm 77 impatta su un nodo cruciale, cioè l'integrazione all'interno della rete sanitaria dei cd. "medici di famiglia" (come vengono comunemente chiamati i medici di medicina generale). Questo è un tema fondamentale per un motivo molto semplice: la Repubblica italiana, infatti, così come il sistema spagnolo, assegna risorse rilevanti al finanziamento dei medici di medicina generale, le quali tuttavia, proprio perché destinate a un settore poco integrato nella rete sanitaria, non sono allocate in modo efficiente (vengono quasi "dissipate"). Circa una decina di anni fa<sup>9</sup>, si era provato a mettere ordine in questo settore, immaginando che la "medicina di famiglia" dovesse diventare il cuore della rete sanitaria territoriale: una medicina che copra tutte le ore della giornata in tutti i giorni della settimana, capace di affrontare i problemi più difficili delle zone interne e rurali, dove evidentemente, a causa della scarsità di popolazione, i servizi devono essere assicurati con un'attenzione maggiore. Era stata prodotta una riforma analitica della medicina di famiglia, demandandone naturalmente l'attuazione agli accordi tra Regioni e medici di famiglia, secondo lo schema delle convenzioni nazionali, che è quello che si segue per questo tipo di professionisti. Al riguardo ci fu, tuttavia, un'importante innovazione normativa: qualora le Regioni non avessero raggiunto l'accordo con i medici di famiglia entro un determinato termine, il Ministro

<sup>9</sup> Art. 1, d.-l. n. 158/2012, conv. in l. n. 189/2012.



della Salute, di concerto con il Ministro dell'Economia, avrebbe dovuto attuare la riforma con un proprio decreto. Quando poi, Regioni e sindacati medici avessero trovato l'accordo sulle clausole della convenzione, tali clausole avrebbero sostituito le norme del decreto ministeriale. La logica della norma stava nel rispetto sia dell'autonomia regionale sia dell'autonomia sociale, ma anche del principio di legalità, in forza del quale una legge dello Stato deve essere osservata e attuata<sup>10</sup>. Si tratta di una norma tuttora vigente, ma che non è mai stata attuata, ancorché si trattasse di un obbligo e non di una facoltà dei ministri, e che soltanto recentemente (aprile 2024) ha avuto un inizio di applicazione in sede di accordo collettivo nazionale.

Tra le altre cose, all'interno del testo normativo del 2012, a proposito delle unità complesse di cura primaria, che possiamo definire come un'anticipazione delle Case della comunità, si trova un'esplicita sottolineatura della peculiarità di alcune aree territoriali. Il legislatore del 2012 ne aveva individuate tre: le aree metropolitane, le isole minori e le aree a popolazione sparsa. Sono questi i luoghi in cui il modello di assistenza territoriale primaria doveva essere definito con una certa accortezza. Di tutto questo nel dm 77/2022 sono rimasti alcuni riferimenti, anche alle aree interne e rurali: il dm 77 contiene tali riferimenti nella disciplina del distretto sanitario, delle Case della comunità e dei consultori familiari. Sembra però di essere in presenza di clausole di stile,

<sup>10</sup> R. BALDUZZI, *I principi della riforma e la sua attuazione*, in *Tra il dire e il fare*, 2020, pp. 13 ss.

cioè di quelle clausole che si inseriscono nelle disposizioni normative, ma che probabilmente non hanno alle spalle un'elaborazione molto robusta. “In particolare nelle aree interne e rurali”: si tratta di un inciso che pare inserito come uno “stampo” esterno in un corpo normativo che non lo prevedeva fin dall'inizio. Le peculiarità delle aree a popolazione sparsa, invece, sono proprio quelle che possono permettere, se prese in debita considerazione, di disegnare una rete dei servizi socio-sanitari adeguata ai bisogni della popolazione.

In questo senso si dovrebbe procedere a una maggiore valorizzazione dei Comuni: il livello comunale, infatti, pur essendo inadeguato alla programmazione e alla gestione dei servizi sanitari, è il livello più affidabile per l'assistenza sociale. Assistenza sociale e assistenza sanitaria devono, però, integrarsi nell'assistenza socio-sanitaria: il ruolo dei Comuni, quindi, va valorizzato, cosa che invece non avviene nel regolamento sugli standard dell'assistenza territoriale (il più volte citato dm 77). Eppure, all'interno del dm 77 c'è l'importante apertura a favore delle Case della comunità, sulle quali, però, si sono espresse alcune preoccupazioni e perplessità: queste Case della comunità si faranno davvero? I segnali che arrivano sono ambivalenti: da un lato, gli obiettivi previsti nel Piano nazionale di ripresa e resilienza sono confermati (con una sforbiciatura circa il numero complessivo delle strutture da realizzare), dall'altro non pare esservi ancora la consapevolezza della portata dell'innovazione introdotta: la Casa della comunità, infatti, non è soltanto l'evoluzione, nel nome, delle precedenti Case

della salute<sup>11</sup>, ma è il luogo in cui le diverse professionalità (medico di famiglia, specialista ambulatoriale, infermiere di famiglia e di comunità, assistente sociale) hanno l'opportunità di rovesciare il rapporto tra bisogno e servizio. La grande novità di questa fase della sanità italiana dovrebbe proprio consistere in questo: non è più (soltanto) il bisogno che deve andare al servizio – si chiami ospedale, studio del medico di famiglia, ambulatorio –, ma è il servizio che deve andare al bisogno. Facile da dirsi, molto difficile da realizzarsi: epperò, questa è l'indicazione.

Si comprende da sé quanto tale novità sia decisiva per l'assistenza sanitaria e socio-sanitaria in ambito rurale, perché proprio in tale ambito si manifesta la necessità di un servizio che, anche grazie alla digitalizzazione, sappia individuare il bisogno e provare a soddisfarlo.

### *3. Anche l'Università può dare il suo contributo?*

Anche l'Università può fare la sua parte, come si è detto, però, i segnali che giungono sono ambivalenti.

La riforma dell'assistenza sanitaria territoriale rischia di essere attuata superficialmente, con conseguente aumento delle diseguaglianze. Si è infatti in presenza di una tendenza, neppure troppo strisciante, a modificare il rapporto tra pubblico e privato nell'as-

<sup>11</sup> A. BRAMBILLA, G. MACIOCCO, *Dalle Case della Salute alle Case della Comunità. La sfida del PNRR per la sanità territoriale*, Roma, Carocci, 2022.

sistenza sanitaria, senza che tuttavia su questo profilo si apra un reale dibattito. È preoccupante, infatti, che nelle proposte di differenziazione dell'autonomia regionale si continui a inserire anche la sanità, la quale, in Italia, è organizzata nel quadro di un Servizio sanitario nazionale, ancorché articolato a livello regionale. Quelle proposte, se devono avere un senso, procedono nella direzione di una destrutturazione del Ssn. Se infatti la singola Regione, al di fuori dei principi fondamentali determinati a livello nazionale, diventa destinataria della possibilità di disciplinare i fondi sanitari (che da integrativi si trasformerebbero in sostitutivi), ottiene la possibilità di disciplinare i ticket (e dunque di creare "due sanità", una per chi può pagare un'assicurazione sanitaria che rimborsi le spese delle cure per la salute e una per chi invece è costretto a restare dentro un sistema pubblico "svuotato"), diventa titolare del potere di dettare il rapporto normativo ed economico dei medici; se tutto ciò avviene, dunque, è evidente che le Regioni economicamente e socialmente più favorite avranno una sanità di maggiore qualità, con la conseguente rottura dell'unitarietà del Servizio sanitario nazionale, un sistema nel quale le differenze di fatto tra i territori, le quali tuttora esistono, vanno superate e non certo irrigidite anche dal punto di vista normativo.

Il regionalismo differenziato, per la parte che concerne i servizi sanitari, va dunque considerato con grande cautela: la differenziazione dell'autonomia può avere sviluppi positivi in determinati settori, ma, dove esiste un'organizzazione nazionale di un servizio, le possibilità di differenziare l'autonomia presentano

difficoltà insormontabili se si vuole conservare un'unitarietà di fondo. A meno che non si apra un dibattito sul Servizio sanitario nazionale e sul suo superamento, magari a favore di un sistema misto (anche se i sistemi misti in materia di salute hanno sempre tendenzialmente funzionato male): ci sarebbe bisogno, in Italia, di un tale dibattito, ma esso è attualmente oscurato da una lettura superficiale, che vi sovrappone la diversa questione del rapporto Stato-regioni, o centro-periferia<sup>12</sup>.

<sup>12</sup> R. BALDUZZI, *Sulla necessità di differenziare i discorsi sul c.d. regionalismo differenziato: l'esempio della sanità*, in A. LAMBERTI (a cura di), *Atti del Convegno internazionale di studi sul tema "Democrazia e Diritti Fondamentali"* (2019), Editoriale Scientifica, Napoli, 2023, pp. 493-499; ID. *Ambiente e salute nella crisi pandemica*, in A. LAMBERTI (a cura di), *Ambiente, sostenibilità e principi costituzionali. Atti del Convegno Internazionale di studi. Università degli Studi di Salerno - Comune di Cava de' Tirreni, 1, 2 e 3 dicembre 2022*, Editoriale Scientifica, Napoli, 2023, vol. 2, pp. 1361 ss.



SESSIONE PRIMA

DECENTRAMENTO AMMINISTRATIVO  
E PLURALITÀ DELLE PRESTAZIONI SANITARIE

PRIMERA SESIÓN

DESCENTRALIZACIÓN ADMINISTRATIVA  
Y PLURALIDAD DE LOS SERVICIOS SANITARIOS





DESCENTRALIZACIÓN DE LA ASISTENCIA  
SANITARIA. REFLEXIONES  
SOBRE LA NECESIDAD DE UN NUEVO  
MODELO DE COGOBERNANZA Y EL PAPEL  
DEL CONSEJO INTERTERRITORIAL  
DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD

*Nuria María Garrido Cuenca\**

ÍNDICE: 1. Introducción. El escaso protagonismo de las entidades locales en el modelo de descentralización español de la asistencia sanitaria. – 2. Las etapas en la descentralización de la asistencia sanitaria: un cambio de modelo necesario. – 2.1. Breve panorámica sobre la evolución del derecho a la protección de la salud en nuestro Estado autonómico. – 2.2. La Ley General de Sanidad de 1986: creación del Sistema Nacional de Salud. – 2.3. Reformas estatutarias de 2006 y regulación de los derechos sanitarios. – 2.4. Crisis económica, Real Decreto-Ley 16/2012 y “revolcón” al modelo consolidado de descentralización de la asistencia sanitaria universal: A) La abusiva utilización del real decreto-ley para incidir en derechos de las personas, por tratarse la salud de un principio rector de la política social y económica moldeable de acuerdo con el signo político del partido gobernante y las disponibilidades presupuestarias. B) La cartera común de servicios y la cartera de servicios complementaria autonómica. Limitaciones a la autonomía sanitaria y financiera autonómica: techos máximos de gasto, Instrumento de Sostenibilidad y Fondo Liquidez Autonómica y Pacto con Farmaindustria. – 2.5. Crisis sanitaria y recentralización de competencias. La

\* Catedrática de Derecho Administrativo, Universidad de Castilla-La Mancha.

doctrina del TC sobre las actuaciones coordinadas Una decisión de inconstitucionalidad tomada sin perspectiva histórica y ajena al momento actual de descentralización sanitaria: la STC 183/2021, de 27 de octubre. – 3. Los mecanismos de cohesión y equidad. – 3.1. La coordinación del SNS: El Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud. – 3.2. La garantía de la equidad. El Fondo de Cohesión Sanitaria. – Bibliografía.

1. *Introducción. El escaso protagonismo de las entidades locales en el modelo de descentralización español de la asistencia sanitaria*

El derecho a la protección de la salud tiene un doble encaje constitucional: por un lado, está recogido entre los principios rectores de la política social y económica, en el art. 43 CE, como un derecho de configuración legal, donde compete a los poderes públicos organizar y tutelar la salud pública a través de las medidas preventivas y las prestaciones y servicios necesarios y, en particular, al legislador (estatal o autonómico), establecer el catálogo de derechos y deberes anudados.

Desde la perspectiva competencial encontramos una predeterminación del contenido básico de la sanidad en su doble vertiente material y formal. El art. 149.1.16 CE establece las competencias del Estado en materia de sanidad exterior, bases y coordinación general de la sanidad y legislación sobre productos farmacéuticos. Y el art. 148.1.21 CE recoge como competencia autonómica la genérica materia sobre “sanidad e higiene”.

Aunque esta andadura no ha estado exenta de problemas y vicisitudes, lo cierto es que el modelo descentralizado de sanidad pública ha rodado con relativa eficacia y sobre todo bastante calma, conformándose progresivamente por la jurisprudencia constitucional, muy rica y extensa en esta materia. Al menos hasta que hace su irrupción “urgente” e impetuoso el Real Decreto Ley 16/2012, de medidas urgentes para garantizar la sostenibilidad del SNS y mejorar la calidad y seguridad de sus prestaciones. Con él se produce un revuelo importante en el ámbito autonómico, pues supone un cambio de enorme trascendencia en nuestro sistema sanitario, para sus usuarios, las profesiones sanitarias, pero también porque pretende un modelo de nueva orientación desde la perspectiva de la ordenación de las competencias entre el Estado y las Comunidades Autónomas bien distinto al que le ha precedido. Son muchas las cuestiones en la que parece dar la impresión de un viaje hacia el pasado, con la recuperación de conceptos más propios de la época de los seguros sociales, la exclusión del sistema de los más desfavorecidos, la resurrección del debate sobre la asistencia pública y los seguros privados, la cofinanciación de prestaciones médicas y farmacéuticas. Sobre ello volveremos brevemente después.

En esta conformación de nuestro modelo sanitario, y al objeto de hacer realidad a todos los niveles el principio de descentralización, con su correlativo en materia competencial de lograr la máxima proximidad de la gestión administrativa a los ciudadanos, el legislador estatal también involucra a las entidades locales, en concreto, en el art. 42 de la Ley 14/1986,

General de Sanidad. Sin embargo, lo hace respecto a la organización del sistema sanitario de forma derivada, escueta y muy dependiendo de las Comunidades Autónomas, para señalar únicamente que estas, al disponer sobre la organización de sus respectivos servicios de salud, deberán tener en cuenta las responsabilidades y competencias de las provincias, municipios y demás Administraciones Territoriales intracomunitarias, de acuerdo con lo establecido en los Estatutos de Autonomía, la Ley de Régimen Local y la presente Ley.

Realmente, en el elenco competencial propio la norma solo señala que las Corporaciones Locales participarán en los órganos de dirección de las Áreas de Salud. Y establece sus “responsabilidades mínimas” en relación con otros contenidos, importantes pero no propiamente de gestión y capacidad organizativa, que tienen que ver con el contenido constitucional de la protección de la salud desde la perspectiva de los controles sanitarios: de medio ambiente, industrias y servicios, servicios públicos o bienes de consumo, higiene comunitaria y salubridad, en general, muchos de ellos al objeto de evitar la generación y propagación de enfermedades (apartado 3). Poco más señala la LGS respecto a las facultades locales, pues las Comunidades Autónomas son las protagonistas en la organización de sus Servicios de Salud, integrados por todos los centros, servicios y establecimientos de la propia Comunidad, Diputaciones, Ayuntamientos y cualesquiera otras Administraciones territoriales intracomunitarias, que estará gestionado, bajo la responsabilidad de la respectiva Comunidad Autónoma.

Hasta el punto de que se permite a cada administración territorial mantener la titularidad de centros y establecimientos dependientes, pero siempre con adscripción funcional al Servicio de Salud de cada Comunidad Autónoma (arts. 49 y ss. LGS).

Por ello, este análisis se va a centrar fundamentalmente en los principales hitos que se han producido en el reparto de competencias entre Estado y Comunidades Autónomas en materia de asistencia sanitaria y los problemas subsistentes que el modelo debe todavía resolver.

## *2. Las etapas en la descentralización de la asistencia sanitaria: un cambio de modelo necesario*

### *2.1. Breve panorámica sobre la evolución del derecho a la protección de la salud en nuestro Estado autonómico*

Debemos comenzar señalando que, a pesar de la importancia destacada del derecho constitucional a la protección de la salud, los Estatutos de autonomía anteriores y los no reformados obvian por completo cualquier referencia concreta, a salvo que implícitamente podamos entenderlo comprendido en las lacónicas referencias al fomento de “la calidad de vida de los ciudadanos” que se emplea como fórmula estereotipada en todos los textos normativos.

Todo lo contrario sucede con la regulación del contenido del derecho desde la perspectiva competencial, donde sí encontramos una predeterminación del con-

tenido básico de la sanidad en su doble vertiente material y formal. Sin perjuicio del análisis más detallado de esta cuestión en el apartado correspondiente, debe señalarse la paradoja de que ni siquiera las penúltimas reformas estatutarias intentaran desde la perspectiva de los derechos incorporar las transformaciones experimentadas por el Sistema Sanitario Público que, iniciadas tempranamente con la Ley 14/1986 General de Sanidad, han ido consolidándose fundamentalmente desde el año 2001, con algunos hitos importantes: la culminación del proceso de transferencias sanitarias, con el traspaso de la red asistencial del INSALUD a todas las Comunidades Autónomas, corrigiendo definitivamente la asimetría en el modelo de gestión de los servicios de salud de las autonomías del art. 151 CE y las del art. 143 CE; la introducción de un nuevo sistema de financiación de la asistencia sanitaria, auténtico motor de un cambio conceptual desde la perspectiva de la ordenación competencial, al pasar de ser prestaciones de la Seguridad Social (art. 149.1.17) a prestaciones del Sistema Nacional de Salud (art. 149.1.16), con la consiguiente autofinanciación de los servicios autonómicos de salud y correspondiente corresponsabilidad fiscal.

Como se ha advertido<sup>1</sup>, todas estas transformaciones conducen a una metamorfosis en la naturaleza de la asistencia sanitaria, que se desarrolló dentro de un sistema de Seguridad Social de carácter contributivo y

<sup>1</sup> Un estudio detallado en GARRIDO CUENCA N., “Competencias en materia de sanidad, salud pública y farmacia”, en el colectivo dirigido BALAGUER CALLEJÓN F., *Reformas estatutarias y distribución de competencias*, IAAP, Sevilla, 2007, pp. 549 y ss.

así conceptualizado en la parte orgánica de nuestra Constitución (art. 149.1.17). Pero que debe convivir con la configuración también constitucional de un derecho reconocido en su art. 43 que supone, sin embargo, la tendencia hacia la separación de aquella para constituirse en un sistema propio de carácter universal y con cargo a los presupuestos públicos. Y así se desprende, por lo demás, de la ordenación diferenciada de la competencia estatal sobre sanidad (art. 149.1.16).

Por ello, desde la aprobación de la Constitución, podemos diferenciar cuatro etapas en el modelo de descentralización sanitaria, que resumimos así: conformación de un nuevo modelo de ordenación sanitaria que rompe con las bases del sistema de seguridad social preconstitucional; la reforma estatutaria que comienza en el año 2006; la crisis económica que provocó la llegada del RD Ley 16/2012; y la última, en la que todavía nos encontramos, derivada en este caso de la crisis sanitaria provocada por la pandemia de la Covid-19, que da lugar a un proceso de recentralización competencial discutido y discutible, sin que se hayan terminado de perfilar los principios que deben cohesionar y dotar de la equidad conveniente a un modelo ya no solo descentralizado, sino en constante confrontación.

## *2.2. La Ley General de Sanidad de 1986: creación del Sistema Nacional de Salud*

La aprobación de la Ley General de Sanidad en 1986 supuso un hito trascendental en la configuración del actual modelo de ordenación sanitaria, no solo por

adaptar el anterior sistema a los nuevos principios y valores constitucionales, reconociendo la nueva estructura descentralizada del Estado español y configurando a las Comunidades Autónomas como eje determinante de este flamante modelo. Sino sobre todo por venir a hacer efectivos mediante su configuración legal los derechos del paciente a los que remitía el art. 43.2 CE, al proclamar el derecho de todos los ciudadanos a la protección de la salud. La creación del Sistema Nacional de Salud conlleva un nuevo sistema de ordenación sanitaria de repercusiones históricas y sobresalientes, entre las que destacarían el carácter público, universal y gratuito de las prestaciones sanitarias y la definición del catálogo de derechos del usuario del servicio público sanitario.

Con el paso del tiempo se ha seguido profundizando en el principio de descentralización, que alcanza su culmen en 2002 haciendo efectivo el proceso de traspaso de competencias en materia de asistencia sanitaria a las Comunidades Autónomas que todavía no las habían asumido estatutariamente. Sin embargo, al objeto de evitar una indeseable dispersión del sistema sanitario, el legislador estatal intentará la necesaria cohesión y armonizar los múltiples ordenamientos sanitarios, fundamentalmente para definir las prestaciones básicas que, con niveles de calidad homogéneos, debían garantizarse a los ciudadanos en todo el territorio nacional. Laboriosa y nada sencilla tarea que cumplirá la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud. En este proceso, será fundamental la función del Consejo Interterritorial del SNS, al que debemos dedicar una atención singular.



### *2.3. Reformas estatutarias de 2006 y regulación de los derechos sanitarios*

La siguiente etapa se inicia con el proceso de reforma estatutaria que comienza en el año 2006, con el nuevo Estatuto de autonomía de Valencia y Cataluña y todos los que lo han seguido. Implica un paso más, al incorporar los nuevos Estatutos una parte dogmática para recoger los derechos de los ciudadanos autonómicos y no sólo los principios rectores, regulación insólita hasta este momento que ha provocado una acalorada discusión doctrinal sobre la constitucionalidad y pertinencia de la novedad y una primera sentencia del Tribunal Constitucional, la 247/2007, donde se delimita el alcance de estas tablas de derechos. Salvo la primera reforma, del Estatuto valenciano, el resto introducen nuevos derechos relativos a la protección de la salud cuyos titulares son, en principio, los ciudadanos autonómicos.

Bajo distintas rúbricas, los Estatutos recogen un derecho de contenido plural, de mayor o menor intensidad, de configuración legal en alguno de sus extremos o pleno derecho subjetivo en otros y que, pese a la incorrecta dicción literal, corresponden a los ciudadanos con vecindad administrativa en la autonomía o, aún más, a todas las personas. Esta última cuestión, de la máxima actualidad y no menos polémica – azuzada vivamente en los últimos años tras la aprobación del RD Ley 16/2012, que directamente expulsa a una parte de los inmigrantes del sistema –, no está resuelta con todo el acierto que merecería ni a nivel estatutario ni tampoco a nivel legislativo ordinario, pese a tratarse de una de las dimensio-

nes más relevantes de nuestro modelo de Estado social y democrático de derecho, cual es los derechos de los que pueden, deben o ¿queremos? que sean titulares también los extranjeros que viven, residen o tienen la vecindad en algún punto de nuestra geografía.

La respuesta ofrecida por la STC 139/2016 y todas las que la han sucedido no ha podido ser más desalentadora, confirmando la constitucionalidad del modelo diseñado por el Real Decreto Ley de 2012 en este punto, haciendo caso omiso a la doctrina precedente, a las normas internacionales suscritas por nuestro Estado, que ahora entiende no vinculantes (sic) y a una eventual urgencia en garantizar la continuidad de nuestro sistema sanitario y poder alcanzar los compromisos de estabilidad y déficit impuestos por Europa y suscritos por España con un horizonte 2015-2018. Pobre lectura de nuestro sistema global de derechos y dudosa complicidad jurídica con un marco coyuntural de crisis económica que como el propio Tribunal Constitucional ha reconocido viene a trastocar nuestro modelo de asistencia sanitaria universal y el propio régimen de competencias autonómicas.

En todo caso, como veremos seguidamente, las Comunidades Autónomas no se han achantado, al menos en el paradigma de la protección universal y solidaria de la salud, desplegando todo un arsenal de medidas de orden práctico y normativo, en ejercicio de sus competencias sanitarias (compartidas) y de asistencia social (exclusivas) para devolver a los más desfavorecidos al sistema. Por ello, quizás la doctrina constitucional pudo leerse por el anterior Gobierno nacional como un éxito de su política legal de conten-

ción del gasto, pero era evidente que el modelo paralelo de protección desplegado en la práctica totalidad de nuestras Comunidades Autónomas no tendría marcha atrás. Era preciso poner un poco de cordura entre lo legal y lo fáctico y buscar el consenso necesario para paliar los problemas que una lectura sosegada de la justicia social reclamaba. El desarrollo autonómico al que debían proceder las Comunidades Autónomas para ejecutar las nuevas normas sobre asistencia sanitaria que contiene el RD Ley 7/2018 sobre sanidad universal, de acuerdo a las Recomendaciones que ha establecido el Resolución estatal de 20 de junio de 2019, sobre todo cuando de extranjeros en situación de irregularidad se trata, y ante las incertidumbres formales y materiales planteadas, no ha sido de aplicación homogénea, lo que demuestra la necesidad de establecer un marco normativo nuevo más seguro. En cualquier caso, debemos esperar a la aprobación del actual proyecto de ley de Equidad, Universalidad y Cohesión del SNS, todavía detenida en el Congreso<sup>2</sup>.

#### A) Concreciones estatutarias del derecho a la protección de la salud

En estas nuevas regulaciones estatutarias del derecho a la protección de la salud encontramos una

<sup>2</sup> 121/000110 Proyecto de Ley por la que se modifican diversas normas para consolidar la equidad, universalidad y cohesión del Sistema Nacional de Salud, BOE 24 de junio 2022. [https://www.congreso.es/public\\_oficiales/L14/CONG/BOCG/A/BOCG-14-A-110-1.PDF](https://www.congreso.es/public_oficiales/L14/CONG/BOCG/A/BOCG-14-A-110-1.PDF).

enorme heterogeneidad, aunque todas han traducido a sus textos, con mayor o menor grado de detalle, el derecho constitucional a la protección de la salud. En líneas generales, el contenido material del derecho se conforma dignamente, coronando a nivel estatutario la dimensión de un derecho que hasta la fecha se había ido construyendo por los legisladores estatal y autonómico para incorporar e integrar el complejo entramado de prestaciones que impuso, en primer lugar, la aprobación de la Ley general de Sanidad y, posteriormente, el denominado Convenio de Oviedo.

Así, este derecho prestacional de configuración legal enriquecido paulatinamente encuentra su acomodo estatutario en las Cartas o declaraciones de derechos de los nuevos textos<sup>3</sup>, incorporando como contenidos homogéneos: el derecho a un sistema sanitario público de carácter universal, al que se accede en condiciones de igualdad y gratuidad, el derecho a la libre elección de facultativo para los usuarios de la sanidad pública y la concreción del derecho al consentimiento informado derivado de la Ley 41/2002. Junto a estos contenidos comunes, otros Estatutos

<sup>3</sup> Un análisis del derecho en todos los nuevos Estatutos de autonomía en GARRIDO CUENCA N., -“Competencias en materia de sanidad, salud pública y farmacia”, en el colectivo dirigido BALAGUER CALLEJÓN F., *Reformas estatutarias y distribución de competencias*, IAAP, Sevilla, 2007, y -“Derechos, principios y objetivos relacionados con el derecho a la salud”, en el colectivo dirigido por BALAGUER CALLEJÓN F., *Reformas estatutarias y declaraciones de derechos*, IAAP, Sevilla, 2008; vid también ENÉRIZ OLAECHEA F.J., “La regulación del derecho a la protección de la salud en los nuevos Estatutos de autonomía: Análisis crítico”, *Revista Derecho y Salud*, vol. 17, 2009, pp. 47 y ss.

introducen la garantía de un plazo máximo para el acceso a los servicios y tratamientos. Pero es sin duda el Estatuto de Andalucía el que más lejos ha llevado la comprensión del derecho a la salud, regulando de modo exhaustivo su contenido, e incorporando prestaciones básicas que elevan los mínimos estatales, institucionalizando los avances normativos autonómicos en los que esta Comunidad Autónoma ha ido a la vanguardia, por ejemplo: el derecho a una segunda opinión facultativa o el derecho a actuaciones y programas sanitarios preferentes y especiales para determinados grupos con patologías o necesidades especiales (enfermos mentales, crónicos, asistencia geriátrica especializada, enfermedades de riesgo). Junto a este contenido adicional, también el EA convierte en derechos prestaciones características de la medicina predictiva, o especialmente relacionada con la bioética y la biomedicina, como el consejo genético o la confidencialidad de los datos relativos a las características genéticas.

Sin excepción, todos los Estatutos contemplan como derechos los diversos contenidos del derecho, aunque en algún caso se remita a su desarrollo legal. Lo que llama la atención respecto a alguno, que sería perfectamente ejercitable sin ese desarrollo (por ejemplo, la segunda opinión médica), pues la legislación autonómica ya ha regulado la mayoría de los derechos sanitarios que ahora eleva de rango el Estatuto. El texto más acabado es el andaluz, que proclama categóricamente la garantía de la existencia de un sistema público sanitario (como hace el Estatuto de Aragón). Una concepción más tenue se observa en los Estatu-

tos catalán y balear (al incluirla entre los principios rectores) y ninguna referencia encontramos en el resto de los textos. Llama la atención que el principio rector constitucional de “promoción de la ciencia y la investigación” (art. 44 CE) se haya reformulado en los Estatutos bajo la forma de derechos no necesitados de desarrollo normativo. Interés particular merecen las previsiones estatutarias relativas a la voluntad anticipada y la muerte digna, que aparecen como derechos subjetivos, salvo en los Estatutos valenciano y castellano-leonés, pero con importantes disparidades en su ubicación (en algunos como derecho autónomo, en otros como contenido del derecho a la protección de la salud, en otros meramente como competencia ligada a la investigación biomédica, en otros como principio rector).

## B) Las competencias estatutarias del derecho

Desde el punto de vista competencial, los Estatutos reflejan la nítida distribución material resultante del texto constitucional y los Estatutos de autonomía tal como ha sido interpretada por el TC, en un sentido claramente favorable a la participación de las Comunidades Autónomas en la gestión del modelo sanitario español, siendo destacable el uso y aplicación perseverante de la concepción de lo básico como mínimo común denominador susceptible de mejora y desarrollo en el ámbito autonómico.

Como ocurre en otros ámbitos materiales, los Estatutos son bastante similares. Una primera nota destacable es que, con excepción del valenciano, todos

consagran la separación definitiva entre la sanidad pública y la seguridad social, frente a los Estatutos originarios. Partiendo de esta discriminación, establecen como ámbito material específico perfectamente identificado la “sanidad”, “salud pública”, “ordenación y productos farmacéuticos”. A partir de aquí, la mayoría de los textos reformados establecen tres niveles de asunción competencial:

- 1) Competencia ejecutiva de la legislación estatal en materia de productos farmacéuticos
- 2) Competencias exclusivas: “en materia de sanidad y salud pública, sobre la organización y el funcionamiento interno, la evaluación, la inspección y el control de centros, servicios y establecimientos sanitarios”, la participación que se añade en otros; otros llegan a incorporar la planificación de los recursos sanitarios, la promoción o la coordinación con la sanidad privada.
- 3) Competencias compartidas: el nivel de asunción competencial de la materia sanidad es bien similar en los Estatutos catalán y andaluz, concretando al detalle las submaterias que comprende la competencia compartida. El resto de los estatutos ha sido más discreto en la configuración material de este ámbito competencial.

#### *2.4. Crisis económica y revolcón al modelo consolidado de descentralización de la asistencia sanitaria universal*

La irrupción por la vía de urgencia, sin un mínimo debate parlamentario, además, del Real Decreto-Ley

16/2012 de medidas urgentes para garantizar la sostenibilidad del SNS y mejorar la calidad y seguridad de las prestaciones va a implicar un cambio de enorme trascendencia en nuestro sistema de salud, especialmente desde la perspectiva de la ordenación de las competencias entre Estado y Comunidades Autónomas. Los principales hitos que se revelan en este insólito modelo los resumimos a continuación.

- A) La abusiva utilización del real decreto-ley para incidir en derechos de las personas, por tratarse la salud de un principio rector de la política social y económica moldeable de acuerdo con el signo político del partido gobernante y las disponibilidades presupuestarias.

Es importante destacar que en muchas de estas reformas se ha utilizado la vía del Real Decreto Ley prevista en el art. 86 CE para aplicar medidas que afectan a derechos básicos de las personas. La utilización de este recurso normativo se intenta justificar en la naturaleza de “principio rector” del derecho a la salud, intentando devaluar su íntima conexión con los derechos fundamentales a la vida o la integridad física. Entre otras cosas, porque son ya muchos los derechos subjetivos perfectos consagrados en las normas sanitarias a nivel estatal y autonómico. Pero, además, porque son ya varios los Estatutos de autonomía que, con carácter de ley orgánica (estatal para más señas) han consolidado este derecho como tal, dotándolo de todos los rasgos de un derecho avanzado y no un mero principio programático de futura configuración



legal. Y porque, además, estas revisiones se han hecho hurtando a la legitimidad democrática de la tramitación parlamentaria ordinaria el debate y consenso que debiera entenderse imprescindible cuando de los derechos de las personas estamos hablando, o de una metamorfosis en la distribución de competencias entre el Estado y las Comunidades Autónomas se nos alumbraba. Frente a todo pronóstico, la STC 139/2016 y las que la han seguido confirman pobremente la legalidad del Real Decreto Ley, amparando la normativa gubernamental y desmontando estos sólidos argumentos.

Aunque el cambio de paradigma de nuestro sistema nacional de salud operado por esta norma se manifiesta en múltiples aspectos toca aquí referirse a uno fundamental: la pretensión de alterar el bloque de constitucionalidad en materia sanitaria. Es significativo que el tercer párrafo de la Exposición de Motivos del RD Ley enuncie ya este claro designio, al recordarnos: *“El Sistema Nacional de Salud viene sufriendo situaciones de descoordinación entre los servicios de salud autonómicos, lo que se traduce en la aparición de considerables diferencias en las prestaciones y en los servicios a los que acceden los pacientes en las distintas comunidades autónomas. La cohesión y la equidad se han visto puestas en cuestión con determinadas medidas adoptadas durante estos últimos años”*.

Me permitirán que critique la incorrecta utilización del término “descoordinación”, que no es tal, sino desigualdad, porque el modelo constitucional así lo quiere y permite. Pues una vez garantizados unos mínimos básicos en todo el Estado, las Comunida-

des Autónomas están habilitadas constitucionalmente para crear esas diferencias. Esto es un modelo de descentralización que se consagra al más alto rango normativo. Las “bases y coordinación general de la sanidad” que son competencias exclusivas del Estado (art. 149.1.16 CE) no podrían anular de forma constitucionalmente legítima las competencias exclusivas de las Comunidades Autónomas en materia de “sanidad” (art. 148.1.21 CE). A esta delimitación ha contribuido claramente la LCCSNS, y la jurisprudencia constitucional ha ido haciendo el resto. Por ello tampoco es correcto que en este mismo Preámbulo se señale la urgencia de una reforma para “*garantizar la igualdad de trato en todo el territorio nacional con una cartera básica de servicios comunes*”. Pues esta cartera ya existía y lo único que hace la norma es dividirla en varios tramos dependiendo de la cofinanciación de los usuarios, de acuerdo con la renta o, lo que es más grave, su nacionalidad.

- B) La cartera común de servicios y la cartera de servicios complementaria autonómica. Limitaciones a la autonomía sanitaria y financiera autonómica: techos máximos de gasto, Instrumento de Sostenibilidad y Fondo Liquidez Autonómica y Pacto con farmaindustria.

La nueva cartera común (básica) de servicios del SNS se articula en estas modalidades: cartera común de servicios, suplementaria y de servicios accesorios. Junto a ellas, el RD Ley 16/2012 añade la denominada “cartera de servicios complementaria de las Comuni-

dades Autónomas” en el art. 8 quinquies de la LCCS-NS.

En este precepto se establece en primer lugar la obligatoriedad de que las carteras de servicios que puedan aprobarse en el ámbito autonómico incluyan el mínimo básico de la cartera común de servicios del SNS. Junto a este, se permite que puedan incorporarse técnicas, tecnologías o procedimientos adicionales estableciendo, en tal caso, los recursos adicionales necesarios. Y esta es la clave del sistema: en este caso, será preceptiva la garantía previa de suficiencia financiera de la misma en el cumplimiento de los criterios de estabilidad presupuestaria, debiendo asumir, con cargo a sus propios presupuestos, todos los costes de aplicación de la cartera de servicios complementaria a los asegurados. Esto es, no estarán incluidos en la financiación general de las prestaciones del SNS.

Estas previsiones, realmente, no añaden grandes novedades respecto a lo ya establecido en la LCCS-NS (arts. 10 y 20), salvo el apoderamiento de mayores cotas de decisión que se hacen recaer en el Consejo Interterritorial del SNS, que deberá ser informado de forma motivada de toda nueva incorporación y podrá emitir recomendaciones sobre ellas. Por tanto, las Comunidades Autónomas podrían seguir ejerciendo sus competencias en materia sanitaria, aunque con importantes limitaciones derivadas del cumplimiento de los objetivos de estabilidad presupuestaria y mayor control por parte del Consejo Interterritorial<sup>4</sup>. El pro-

<sup>4</sup> Como ejemplo de cartera complementaria en el año 2023, vid Cartera de servicios complementaria de las comunidades au-

blema es que desde la aprobación del Real Decreto Ley el panorama se ha hecho más incisivo.

La senda obsesiva por la sostenibilidad financiera y el objetivo del cumplimiento del déficit de cara a los compromisos europeos, entendiendo la factura sanitaria y sobre todo farmacéutica española como el meollo y detonante de nuestra profunda crisis económica, el Gobierno ha incidido también de modo profundo en las competencias financieras de las Comunidades Autónomas en orden a controlar su gasto, penalizando a aquéllas que superen el techo máximo, que terminará ligándose a la tasa de referencia del crecimiento del PIB. Así, se modificaron, vía enmiendas, el texto de la LO 6/2015, de 12 de junio, de modificación de la LO 8/1980 de 22 de septiembre, de financiación de las Comunidades Autónomas y de la LO 2/2012 de 27 de abril de Estabilidad Presupuestaria y Sostenibilidad Financiera, incorporando severos mecanismos de control sobre las Comunidades Autónomas que incumplan aquellos techos máximos. Partiendo de aquella premisa, la Ley de 2015 modifica dos de nuestras principales normas sanitarias, la Ley General de Sanidad y la Ley de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud. La primera para modificar su Título VII sobre “Transparencia y sostenibilidad del gasto sanitario”, imponiendo a las autonomías la remisión mensual a los órganos del Ministerio de Hacienda de los principales datos sobre gasto en prestación farmacéutica (hospitalaria, por receta médica u

tónomas | Servicio de Salud de Castilla-La Mancha (castillalamancha.es).

orden de dispensación y sin receta), además de gasto en inversiones en el ámbito hospitalario (especialmente equipos de alta tecnología) y medidas para mejorar la eficiencia y sostenibilidad de sus sistemas sanitarios. Medidas de transparencia que deben ser aplaudidas, pues lo cierto es que la opacidad en el gasto sanitario, sobre todo el hospitalario, ya sea por prestación de asistencia o farmacéutica, ha sido una de las principales rémoras de nuestro sistema.

Sin embargo, la principal y más incisiva modificación del clásico reparto competencial en la materia se produce con la creación del llamado “instrumento de apoyo a la sostenibilidad del gasto farmacéutico y sanitario”. En esta norma se establecía como potestativa la posibilidad de adherencia al instrumento, quedando comprometidas en caso de aceptación a la obligación de no superar la tasa de referencia del crecimiento del PIB de medio plazo de la economía española. El incumplimiento de este compromiso conllevaba importantes limitaciones a su potestad de gasto sanitario y despliegue de competencias sanitarias, pues ni podrían acceder al reparto de recursos económicos en materia sanitaria, ni podrían aprobar su cartera de servicios complementaria.

Por las mismas fechas, el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad suscribe un **pacto con Farmaindustria**, la patronal de la industria farmacéutica, el 4 de noviembre de 2015<sup>5</sup>, cuyo objeto era

<sup>5</sup> Protocolo de colaboración entre la Administración General del Estado (Ministerio de Hacienda y Administraciones Públicas, Ministerio de Sanidad) y Farmaindustria. El Pacto se ha ido renovando, desde el Convenio de 29 de diciembre de 2016, hasta

garantizar la sostenibilidad y mejorar la eficiencia del SNS, la racionalización del gasto farmacéutico, el acceso a la innovación en términos de equidad y el establecimiento de un marco regulatorio predecible también para la industria, comprometiéndose ésta a posibles compensaciones en favor del SNS y otras actuaciones relacionadas con programas de adherencia a tratamientos, seguimiento de pacientes crónicos y polimedicados, o apoyo a la implementación de la receta y la facturación electrónica. En este Pacto se vinculaba el crecimiento del gasto en medicamentos (tanto hospitalarios como de farmacia) con la evolución del Producto Interior Bruto. Entre los años 2018 y 2019, las compañías farmacéuticas devolvieron 452 millones por el exceso del crecimiento del gasto en medicamentos respecto al PIB. Para la reflexión, destacamos que se introduce un tercer actor que queda fuera de los poderes públicos, lo que no deja de ser un tanto distorsionante.

Tras el impasse provocado por la crisis sanitaria, el convenio de Farmaindustria se recupera hasta incluirse en el nuevo Plan de Estabilidad de 2022 a 2025 presentado ante la Unión Europea para “coordinar las políticas económicas nacionales y lograr los objetivos de la UE». Esta renovación llega tras la crisis sanitaria del Covid-19 que ha mantenido el acuerdo

Resolución de 28 de febrero de 2020, de la Subsecretaría, por la que se publica el Acuerdo de prórroga del Convenio de colaboración entre los Ministerios de Hacienda y de Sanidad, Consumo y Bienestar Social y Farmaindustria, <https://www.boe.es/boe/dias/2020/03/10/pdfs/BOE-A-2020-3413.pdf> Tras el impasse provocado por la crisis sanitaria, el Convenio se ha renovado.

con el sector «congelado». Se encuentra recogido en el apartado “Estrategia fiscal. Medidas discrecionales en 2022 de las CCAA”. Aunque su función principal sigue siendo el control del gasto público en medicamentos, el objetivo se ha ampliado, para incluir los aspectos relacionados con la sostenibilidad financiera del sistema sanitario en un acuerdo estratégico más ambicioso, a medio plazo y orientado a desarrollar las potencialidades de la industria farmacéutica para contribuir a la reactivación económica y social y a la definición del modelo productivo de futuro, teniendo siempre presente al paciente y el acceso a los mejores tratamientos<sup>6</sup>.

*2.5. Crisis sanitaria y recentralización de competencias. La doctrina del TC sobre las actuaciones coordinadas. Una decisión de inconstitucionalidad tomada sin perspectiva histórica y ajena al momento actual de descentralización sanitaria: la STC 183/2021, de 27 de octubre*

En fin, esta última etapa que identifico con la situación en la actualidad, se añade la recentralización de competencias clásicamente autonómicas a que ha obligado la situación creada por el estado de alarma derivado de la crisis sanitaria por el Covid, aunque en este caso lo fuera de manera coyuntural y con la diferencia de que las medidas tomadas encuentran su apo-

<sup>6</sup> <https://www.redaccionmedica.com/secciones/industria/el-convenio-de-farmaindustria-regresa-con-el-nuevo-plan-de-estabilidad-2162>, edición 3 de mayo 2022.

yo normativo armado específicamente para tiempos de crisis sanitarias. Otra cuestión serían las posibles extralimitaciones en el ejercicio de competencias que han podido afectar a derechos fundamentales (ya sea por suspensión o limitación de estos). No vamos a entrar en la doctrina constitucional que ha derivado en la inconstitucionalidad del primer y segundo estado de alarma<sup>7</sup>, pues en ese momento todas las competencias recaían en el Estado, de acuerdo a la legislación de emergencia, por más que la “gestión ordinaria de competencias” se mantuviera en manos autonómicas, lo cual, dicho sea de paso, ya está planteando problemas sobre todo relacionados con la responsabilidad patrimonial de una u otra Administración. Que, al menos hasta el momento, el Tribunal Supremo ha solventado recordado la definición del Sistema Nacional de Salud, que implica a Estado, pero también a Comunidades Autónomas. Pero si nos detendremos en la solución dada por el Tribunal Constitucional en la STC 183/2021, de 27 de octubre de 2021. Recurso de inconstitucionalidad 5342-2020. del segundo estado de alarma y sucesivas prórrogas, que en lo que nos interesa concluye que las comunidades incurrieron en abusos por delegación del Ejecutivo. También ofrece tachas de inconstitucionalidad la ‘cogobernanza’

<sup>7</sup> Pleno. Sentencia 148/2021, de 14 de julio de 2021. Recurso de inconstitucionalidad 2054-2020. Interpuesto por más de cincuenta diputados del Grupo Parlamentario Vox del Congreso de los Diputados en relación con diversos preceptos del Real Decreto 463/2020, de 14 de marzo, por el que se declaró el estado de alarma para la gestión de la situación de crisis sanitaria ocasionada por el COVID-19).



ideada para hacer recaer en las autonomías la indebida competencia de regular restricciones de libertades fundamentales y los movimientos de los ciudadanos.

El FJ 10 de la sentencia resuelve el objeto de impugnación referido al nombramiento de “autoridades competentes delegadas”<sup>8</sup> La Sentencia estima las pretensiones de inconstitucionalidad y nulidad relativas a la regulación del régimen de delegación que efectuó el Gobierno, en cuanto autoridad competente, en los presidentes de las comunidades autónomas y de ciudades autónomas. Aunque como se aclara en la parte dispositiva de la sentencia, tal declaración “no afecta por sí sola, de manera directa, a los actos y disposiciones dictados sobre la base de tales reglas durante su vigencia. Ello sin perjuicio de que tal afectación pudiera, llegado el caso, ser apreciada por los órganos judiciales que estuvieran conociendo o llegaran aún a conocer de pretensiones al respecto, siempre conforme a lo dispuesto en la legislación general aplicable”.

Caigamos en la cuenta de que, en esta sentencia, los efectos quedan mucho más diluidos que en la precedente STC 148/2021, de 14 de julio. En ella se estableció en su fundamento jurídico 11 apartado c) que «al tratarse de medidas que los ciudadanos tenían el deber jurídico de soportar, la inconstitucionalidad

<sup>8</sup> Llevado a cabo por el Real Decreto 926/2020; los apartados 4 (nueva redacción de los arts. 9 y 10 del anterior Real Decreto 926/2020) y 5 de la resolución del Congreso de los Diputados que hizo público el acuerdo de autorización de la prórroga; y la disposición transitoria única, así como la disposición final primera, apartados uno, dos y tres del Real Decreto 956/2020 (da nueva redacción a los arts. 9, 10 y 14 del Real Decreto 926/2020).

apreciada en esta sentencia no será por sí misma título para fundar reclamaciones de responsabilidad patrimonial de las administraciones públicas, sin perjuicio de lo dispuesto en el art. 3.2 de la Ley Orgánica 4/1981, de 1 de junio, de los estados de alarma, excepción y sitio». En esta nueva sentencia nada se dice en relación con la derivación de responsabilidad patrimonial de las administraciones públicas, lo que deja un espacio abierto a la interpretación excesivamente ambiguo, habida cuenta, además, de lo escueto del pronunciamiento relativo a los efectos y alcance del pronunciamiento.

La decisión mayoritaria del TC declara la inconstitucionalidad del sistema de cogobernanza establecido en las normas cuestionadas. Se parte, como bien advierten todos los votos particulares, de una interpretación rigorista del papel asignado, por el art. 116 CE y la LOAES, en el estado de alarma y su gestión al Congreso de los Diputados y al Gobierno de la Nación, con base en los trabajos parlamentarios y en el propio texto del art. 7 LOAES. En esencia, el argumento sustentado por la mayoría es que la delegación *in genere* en las autoridades autonómicas es inconstitucional por tres razones:

- (i) Los términos inequívocos en los que se expresa el art. 7 LOAES que hace imposible, sin entrar en contradicción con él, asumir como viable la delegación efectuada por el art. 2 del Real Decreto 926/2020.
- (ii) El Gobierno de la Nación realiza una delegación sin reserva de control o supervisión alguna de su ejercicio, o sin contemplar una eventual avoca-

ción de las funciones delegadas, en favor de las autoridades competentes delegadas: esto es, quien ostente la presidencia de la comunidad autónoma o ciudad con Estatuto de autonomía (art. 2.2 y 3 Real Decreto 926/2020). Y además se transfieren las funciones propias del Ejecutivo a un órgano ajeno al mismo: el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud (art. 13 Real Decreto 926/2020). Por todo ello, esta delegación es inconciliable con la posición constitucional que ha de corresponder al Gobierno central en el estado de alarma y su gestión.

- (iii) El Congreso de los Diputados, al asumir el sistema adoptado mediante su ratificación, quedó privado y desapoderado para fiscalizar y supervisar la actuación de las autoridades durante la prórroga acordada, puesto que el Gobierno, al que podría controlar, también quedó desprovisto de facultades. Las autoridades competentes delegadas fueron las apoderadas para la puesta en práctica de las medidas, respondiendo de su gestión, en todo caso, ante las respectivas cámaras autonómicas.

En mi opinión, esta sentencia yerra en el entendimiento de la gestión descentralizada de la crisis, en lo que coinciden todos los votos particulares. Primero porque puede llegar a suponer un desapoderamiento de las competencias autonómicas derivadas del régimen de cogobernanza y refuerza la centralización y la responsabilidad casi en exclusiva del Estado central en la gestión de la crisis sanitaria que condujo al estado de alarma. Como señala el VP de BALAGUER:” el modelo del derecho de excepción definido en la

sentencia fuerza una recentralización del poder perfectamente evitable e innecesaria, y profundiza por tanto en la alteración del derecho constitucionalidad «ordinario»”.

En segundo lugar, los votos particulares plantean una interpretación del modelo de delegación que, con sus peculiaridades, termina por hacer recaer la responsabilidad primera de la gestión en el Estado, aplicando las reglas generales de esta figura político-administrativa que, en definitiva, no supone alteración de la titularidad de la competencia, que es del Gobierno estatal en un régimen excepcional como es el estado de alarma. Y, además, porque todos los votos particulares coinciden en que un modelo de cogobernanza implica competencias compartidas, coordinación y cooperación. Esto es, responsabilidad concurrente.

Así, el estado de alarma y su declaración por el Gobierno activa, con base en el art. 116 CE, lo que la doctrina ha venido a denominar un orden competencial extraordinario y provisional, ejercible por el Ejecutivo durante solo quince días, salvo autorización parlamentaria de su prórroga. Y esta competencia estatal extraordinaria tiene un carácter general en cuanto puede referirse a cualquier materia, incluso si aquella está atribuida de forma ordinaria a una comunidad autónoma, siempre que la afectación de la competencia autonómica se produzca en relación con las concretas medidas de alarma dictadas por el Gobierno de la Nación. El orden competencial extraordinario y provisional que se activa con base en el art. 116 CE ha de convivir con el orden competencial ordinario que ni se sustituye ni se suspende por este motivo.

La menor afectación posible del principio de autonomía que rige el modelo de organización territorial del Estado y la búsqueda de la mayor eficacia en la prioritaria lucha contra la pandemia, hacen que no sea constitucionalmente reprochable, en abstracto y *per se*, una gestión descentralizada del estado de alarma, y que de dicha gestión se haya de derivar necesariamente una dejación de funciones ni por parte del Ejecutivo, ni por parte del Congreso que lo ha autorizado. **La complejidad del Estado autonómico, con un entrecruzamiento de competencias que obliga, en muchos casos, a una actuación conjunta, hace del principio de cooperación un elemento esencial del Estado autonómico**, como expresamente ha declarado el Tribunal Constitucional.

Un examen del régimen jurídico vigente permite deducir que el Gobierno, a través del Real Decreto de alarma, puede establecer, en mayor o menor medida, la participación de las autoridades autonómicas, siempre que se cumpla la premisa que se deriva del art. 7 LOAES: la autoridad competente será el Gobierno de la Nación, y así lo formula expresamente el art. 2.1 del Real Decreto 926/2020, al atribuirle la titularidad de la competencia a los efectos del estado de alarma.

No produciéndose la transferencia de la titularidad de la competencia, es posible realizar una interpretación más flexible y ajustada a la actual organización territorial estatal del art. 7 LOAES, en el sentido de que permite la delegación en los presidentes de las comunidades autónomas, tanto en el caso de estados de alarma territorializados como en el caso de estados de alarma que afecten a la totalidad del territorio. Se

trata de una delegación singular cuyo régimen jurídico no está previsto en la LOAES, por lo que se ha de inferir del propio Real Decreto 926/2020. En este sentido, la delegación en las autoridades autonómicas ni impide el control por el delegante, ni supone una transferencia de la titularidad por cuanto los actos son imputables al Gobierno central.

La delegación prevista en el art. 2 del Real Decreto 926/2020 no implica *per se* dejación de funciones por parte del Gobierno de la Nación, que sigue siendo la única autoridad titular de la competencia a los efectos de gestionar el estado de alarma, en el sentido requerido por el art. 7 LOAES (VP CONDE PUMPIDO).

Esta es por otra parte la doctrina que la Sala de lo contencioso-administrativo reafirmó tempranamente en el ATS de 25 de marzo de 2020: “que no hay obstáculos a nuestra competencia ya que, conforme al artículo 4 del Real Decreto 463/2020, es el Gobierno la autoridad competente durante el estado de alarma para hacer frente a la pandemia, sin perjuicio de que el ejercicio de las funciones contempladas en esa disposición pueda delegarse en otras autoridades, entre las que se cuenta el Ministro de Sanidad”. Resultando relevante la doctrina del Alto Tribunal a la hora de delimitar las autoridades competentes de acuerdo al momento temporal (en el caso se dilucidaba sobre la falta de EPIs al personal sanitario). Dirá así la STS de 8 octubre 2020:

“es menester recordar que, como todo el Real Decreto 463/2020, su artículo 12.4 está vigente desde el 14 de marzo de 2020. Por tanto, con anterioridad, regía la

distribución de competencias en materia de sanidad prevista en los Estatutos de Autonomía y en la legislación básica del Estado. E, incluso, una vez en vigor el Real Decreto 463/2020, las Comunidades Autónomas conservaron su gestión mientras duró el estado de alarma, si bien debieron actuar bajo la dirección del Ministerio de Sanidad. Así, resulta del propio artículo 12 del Real Decreto 463/2020. La proyección que hace la demanda hacia los meses de enero y de febrero y a la primera quincena de marzo 2020, del mismo modo que puede ser relevante para valorar las decisiones y actuaciones emprendidas a partir del 14 de marzo, también lo es para identificar las Administraciones concernidas por el abastecimiento de medios de protección a los profesionales sanitarios. Hasta el 14 de marzo de 2020 eran las Comunidades Autónomas si bien a partir de esa fecha pasaron a estar bajo la dirección ministerial. En consecuencia, la situación existente respecto de la disposición de medios de protección hasta esa fecha también tiene que ver con ellas”.

Interesa también destacar el apunte hacia la competencia concurrente que aprecia el TS incluso en el comienzo del impacto de la pandemia: “el Ministerio de Sanidad, aunque también el conjunto de Administraciones Públicas con responsabilidades en lo que el artículo 44 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, llama Sistema Nacional de Salud, que integran “el conjunto de los Servicios de Salud de la Administración del Estado y de los Servicios de Salud de las Comunidades Autónomas”, no fue capaz de dotar a los profesionales de la salud de los medios precisos para afrontar protegidos la enfermedad y que así corrieron el peligro de contagiarse y de sufrir la enfer-

medad, como efectivamente se contagiaron muchos y entre ellos hubo numerosos fallecimientos”. Para concluir: “En todo caso, esas pretensiones, de tener fundamento actual, tendrían que dirigirse, principalmente, a los Servicios de Salud de las Comunidades Autónomas ya que el estado de alarma expiró el 21 de junio de 2020 y, en ese momento, desapareció la dirección que sobre ellos asignó al Ministerio de Sanidad el Real Decreto 463/2020 y, en consecuencia, las Comunidades Autónomas recobraron desde entonces la plenitud de sus competencias”.

Como conclusión, podemos decir que la función de coordinación en nuestro sistema sanitario, una rémora perpetua en nuestra historia de descentralización (sanitaria y otras) ha quedado reducida a un brindis al sol si se perpetúa esta confusa jurisprudencia.

Por ello, considero necesario volver al análisis de los mecanismos de cohesión y equidad del sistema sanitario que están previstos desde las primeras etapas de la historia de nuestra descentralización sanitaria.

### *3. Los mecanismos de cohesión y equidad*

#### *3.1. La coordinación del SNS: El Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud*

Tempranamente, la Ley General de Sanidad de 1986 estableció las bases de nuestro sistema sanitario, como un conjunto de normas que fijarían los requisitos mínimos para lograr una igualación básica de condiciones en el funcionamiento de los servicios públicos



y la equidad en la totalidad del territorio español. La norma concretaría los instrumentos de colaboración y específicamente crea un órgano de coordinación a nivel estatal, con participación de las Comunidades Autónomas que bautizaría como Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud (CISNS). Ello supone el desarrollo del mandato constitucional que atribuye la Coordinación General Sanitaria al Estado, que debe fijar los medios para facilitar la información recíproca, la homogeneidad técnica y la acción conjunta que logre la integración de la actuación política de Estado y autonomías desde un enfoque global del SNS.

Sobre estas bases, y culminado el traspaso de competencias en materia sanitaria a las Comunidades Autónomas, la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud contempla el Consejo Interterritorial con este mismo carácter de órgano de coordinación, atribuyéndole una nueva composición y funciones. Así, su artículo 69 lo define como *“el órgano permanente de coordinación, cooperación, comunicación e información de los servicios de salud, entre ellos y con la Administración del Estado, que tiene como finalidad promover la cohesión del Sistema Nacional de Salud a través de la garantía efectiva de los derechos de los ciudadanos en todo el territorio del Estado”*. Su naturaleza y régimen de funcionamiento asemeja bastante a este órgano con las Conferencias Sectoriales, si bien en este caso hay una Ley estatal que lo regula. Su Reglamento de Funcionamiento es – todavía – de 23 de julio de 2003. Está constituido por el ministro de Sanidad y por los consejeros com-

petentes en materia de sanidad y está presidido por el Ministro de Sanidad, correspondiendo la secretaría al Secretario General de Sanidad, que desde julio de 1996 es nombrado por el Presidente.

En este contexto, un tema pendiente desde largo tiempo tiene que ver con la “naturaleza jurídica” de los acuerdos o decisiones del CISNS. De acuerdo con el art. 73 LCCSNS, los acuerdos del Consejo se plasmarán, generalmente, a través de “recomendaciones” que se aprobarán, en su caso, por consenso. Y los acuerdos de cooperación para llevar a cabo acciones sanitarias conjuntas, se formalizarán mediante convenios. Al hilo de polémicas decisiones, como por ejemplo las relativas al calendario común de vacunación o la unificación de las pruebas de cribado neonatal (competencias atribuidas al órgano por la Ley General de Salud Pública), ha surgido la cuestión de si estos acuerdos tienen o no carácter vinculante, o si estos contienen mínimos básicos comunes que podrían ser mejorados en sede autonómica.

El reforzamiento del papel del Consejo tras la aprobación del Real Decreto Ley 16/2012, pero sobre todo la aprobación de la nueva *Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público*, cuyo art. 151 establece un nuevo régimen para los acuerdos y decisiones de las Conferencias Sectoriales, han forzado esta discusión. La nueva regulación prevé la posibilidad de que los Acuerdos puedan ser obligatorios para todas las Comunidades Autónomas, incluso aunque hayan votado en contra, y judicialmente exigibles, cuando la Administración General del Estado ejerza funciones de coordinación, tal como sucede en

el caso de la sanidad. Aunque no puede negarse que el Consejo Interterritorial tiene todas las características de una conferencia sectorial, lo cierto es que su naturaleza sigue siendo bastante peculiar, sobre todo por su composición política. Quizás la intencionalidad de las nuevas previsiones responde más a un intento de solucionar por vía jurídica las disputas internas que el multicolor Consejo reflejaba tras las últimas elecciones, situación que no es seguro si se mantendrá tras los últimos resultados y su nueva composición, más unipartidista al menos en sede autonómica.

Sin embargo, creemos difícilmente operables en el marco estrictamente jurídico las normas de control y exigencia de cumplimiento de los acuerdos. Debemos decir nuevamente que en momentos delicados política y económicamente se deben exigir más consensos que imposiciones, a no ser que la fuerza centrípeta del Gobierno termine por alterar el bloque de constitucionalidad en materia sanitaria. Tampoco ha cuajado el intento de modificar la normativa que actualmente rige el Consejo, ni dotarlo de aquellas potestades ejecutivas, pues existe un consenso generalizado a nivel autonómico de seguir anclando sus decisiones en la Ley de Cohesión y no en la Ley 40/2015, que invade competencias autonómicas y, sobre todo, concentra el poder decisorio en el Ministerio. Estas divergencias las hemos podido ver ya en época COVID a raíz de decisiones relevantes tomadas en su seno, unas veces amparadas en aquella ley, otras en esta, sin mayor fundamento.

Pero para concluir podemos señalar que sus funciones tiempos de pandemia también han salido refor-

zadas, y dada la trascendencia de su papel en orden a la coordinación entre autoridades estatales y autonómicas, merece un análisis particular.

### *3.2. La garantía de la equidad. El Fondo de Cohesión Sanitaria*

Al objeto de hacer efectiva la igualdad de acceso a los servicios de asistencia sanitaria públicos para todos los ciudadanos, independientemente de su lugar de residencia, y como mecanismo de cohesión y coordinación del sistema descentralizado de gestión sanitario, fue creado el Fondo de Cohesión Sanitaria, por Ley 21/2001, de 27 de diciembre, por la que se regulan las medidas fiscales y administrativas del nuevo sistema de financiación de las comunidades autónomas de régimen común y ciudades con Estatuto de Autonomía (en adelante, FCS). También servirá para prestar atención a ciudadanos desplazados procedentes de países de la Unión Europea o de países con los que España tenga suscritos convenios de asistencia sanitaria recíproca. Al tiempo, la LCCSNS, en relación con la política de garantías de calidad para racionalizar la organización de los servicios e introducir eficiencia en el sistema, regula en su artículo 28 los servicios de referencia, estableciendo que se designarán en el seno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, con un enfoque de planificación de conjunto, y que la atención prestada se financiará con cargo al FCS.

El Real Decreto 1207/2006, de 20 de octubre regulará la gestión del Fondo, y esta sigue siendo la norma vigente, a pesar de que en sus principales contenidos

se encuentra temporalmente suspendida desde el año 2013 en lo tocante a las reglas de financiación establecidas para las patologías, técnicas y procedimientos diagnósticos que son atendidos en centros, servicios o unidades de referencia creados para el tratamiento de determinadas patologías que requieren un alto grado de especialización (RD 1302/2006). El proceso de derivación y su financiación se había venido realizando hasta el año 2013 por el FCS, a través del SIFCO (su sistema de información), tal como fue acordado en el CISNS de 26 de noviembre de 2008.

No obstante, el difícil contexto económico llevó a dejar en suspenso la aplicación de estas disposiciones desde el año 2013. Este instrumento, como el novedoso Fondo de Garantía Asistencial (art. 3 RD-Ley 16/2012, de 20 de abril) creado para compensar los gastos de pacientes desplazados temporalmente, fueron transitoriamente desactivados, desde la Ley de Presupuestos para el año 2014, e incluso en 2016 desapareció su partida presupuestaria, que se recuperó nuevamente en 2017, aunque con cifras irrisorias (unos 4 millones de euros).

El problema principal que se planteó es que no queda meridianamente claro cuál es el funcionamiento del sistema de reparto alternativo diseñado por el legislador. Fundamentalmente porque esta Ley modificó su tradicional naturaleza presupuestaria, para convertirlo en un Fondo extrapresupuestario, al igual que el más moderno Fondo de Garantía Asistencial. Se desconoce la motivación de esta revisión que, en nuestra modesta opinión, viene a desnaturalizar el carácter de este mecanismo de financiación adicional

cuyo fin último es la garantía de la igualdad de acceso a los servicios de asistencia sanitaria pública en todo el territorio español. Su sustitución por un sistema puramente economicista de compensaciones sin atención a ningún otro criterio adicional de cohesión, igualdad, eficacia o eficiencia no termina de comprenderse. Lo que, a la postre, puede generar – de hecho, parece estar ya generando con los datos reales de sorprendente incremento de denegaciones de canalización – nuevos problemas relacionados con las restricciones y denegaciones de derivación asistencial entre Comunidades Autónomas o, lo que es más grave, a los centros y servicios de referencia reconocidos a nivel estatal.

Y es que la nueva regulación establece un procedimiento y plazos muy complicados por la necesidad de combinar datos de distinta procedencia y origen (Ministerio de Sanidad y Seguridad Social). La cuestión dista de estar clara todavía, y los problemas de facturación tanto entre comunidades autónomas como entre países del entorno comunitario o con convenio de prestación de asistencia sanitaria son una auténtica rémora que habría que solucionar de una vez por todas. En tal sentido lo manifestó ya el Informe del Pleno del Tribunal de Cuentas de 29 de marzo de 2012, y ha vuelto a reiterarlo, de modo más incisivo en el Informe nº 1364 de 30 de enero de 2020, de Fiscalización del sistema de compensación de los gastos por asistencia sanitaria gestionado por el Ministerio de sanidad, consumo y bienestar social, ejercicio 2017”<sup>9</sup>. En este

<sup>9</sup> <https://www.consalud.es/uploads/s1/12/35/24/6/informe-tribunal-de-cuentas-mscbs-financiacion.pdf>.

se señala que, en la práctica, “supone un sistema de compensación parcial de los costes de asistencia sanitaria entre CC.AA., sin que se pueda afirmar que dicho sistema constituya un mecanismo eficaz para garantizar la igualdad de acceso a los servicios de asistencia sanitaria públicos en todo el territorio español”. Por ello vuelve a llamar la atención sobre la necesidad de modificar la normativa vigente en el que se contemplen todas las prestaciones contenidas en la cartera común de servicios del SNS (pues de facto solo incluye a procesos como la Atención Primaria y las recetas dispensadas por las oficinas de farmacia, dejando fuera desplazamientos de larga duración, la cartera básica en su totalidad o la dispensación hospitalaria de recetas)<sup>10</sup>. Y propone otras medidas: promover el desarrollo reglamentario de la gestión del FOGA; impulsar una armonización legislativa de la atención sanitaria a pacientes limítrofes ante la heterogeneidad de la normativa de ámbito autonómico; desarrollar un sistema de información que permita conocer los

<sup>10</sup> En cuanto al Fondo de Cohesión, aunque desactivado, nuevamente en la Ley de Presupuestos de 2023 (Ley 31/2022, de 23 de diciembre) es de suponer que sus procedimientos y herramientas (fundamentalmente el sistema SIFCO) se siguen utilizando para calcular los saldos de desplazados residentes entre CCAA. Pero no olvidemos que es un reflejo parcial de la realidad de los movimientos, solo para determinados procedimientos, bastante especializados, que requieren en su mayoría internamiento y solicitud de la Comunidad Autónoma de origen para su aceptación realización, contabilización y “cobro”. Lo cierto es que si hay un FOGA que contempla, o quiere contemplar, todos los desplazamientos de la población parece un poco superfluo un FCS que se refiere solo a una parte y exige requisitos distintos para ella.

desequilibrios territoriales en el acceso a la asistencia sanitaria e identificar desigualdades concretas; y promover, junto con el Ministerio de Hacienda, la articulación de las medidas o los instrumentos de colaboración necesarios que permitan compensar a las CC.AA. la totalidad de los saldos positivos originados desde el año 2013 por la liquidación conjunta del FCS y del FOGA, todavía pendientes.

En este sentido cabe recordar que el Ministerio de Sanidad desde el año 2013 está trabajando en un proyecto de real decreto que regula la gestión de los fondos de cohesión y de garantía asistencial, y que establece una tarifa única en toda España para las asistencias sanitarias, que quizás sería lo más lógico y podría solventar el galimatías jurídico y administrativo que vienen suponiendo en los últimos años la gestión de estos fondos. Pero el proyecto ha sido modificado en diversas ocasiones y sigue todavía en la cartera de asuntos pendientes del Ministerio. Lo único que ha ido modificándose, desde la Orden SCB/1421/2018, de 27 de diciembre, son los Anexos I, II y III del RD 1207/2006, para su actualización, estableciendo la cuantía del coste financiable que, siguiendo el modelo de la última revisión de 2014, será la correspondiente al Grupo Relacionado con el Diagnóstico (GRD) resultante del proceso hospitalario realizado en centros, servicios y unidades de referencia, añadiendo nuevos procesos ambulatorios y ajustándolos a su precio real. La última actualización se ha llevado a cabo por Orden SND/1505/2021, de 21 de diciembre, donde se procede a una nueva revisión y se actualizan los datos sobre nuevas patologías y procedimientos para los



que es necesario designar CSUR en el Sistema Nacional de Salud, acordados por el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, incorporándolos mediante esta Orden al Anexo III, así como la cuantía del coste a financiar en cada caso (<https://boe.es/boe/dias/2022/01/03/pdfs/BOE-A-2022-62.pdf>).

Es de prever que también el Proyecto de Ley de sanidad universal incida en este tipo de Fondos, fundamentalmente en el FOGA, para posibilitar su desarrollo reglamentario, derogando una de las cuestiones más conflictivas que han impedido el acuerdo hasta la fecha, respecto a que el importe de las cuantías a liquidar en los supuestos de desplazamientos de larga duración (igual o superior a un mes) se abonaran de acuerdo a la cápita mensual utilizada para los cálculos estadísticos de contabilidad sanitaria del Sistema de Cuentas de Salud. Y que ha provocado, como señala la propia Exposición de Motivos del proyecto, que hasta el momento solo se ha aplicado la compensación de manera parcial, compensando la asistencia de atención primaria y la prestación farmacéutica dispensada mediante receta oficial en las oficinas de farmacia, sin considerar el tiempo del desplazamiento ni otros tipos de asistencia ni de prestación farmacéutica, como la dispensación de medicamentos en centros sanitarios. Por tanto, la supresión del apartado 5 del artículo 3 del RDLey 16/2012 pretende facilitar el consenso necesario para poder efectuar el desarrollo reglamentario que la aplicación de este fondo requiere.

En fin, señalemos que el Gobierno mantendrá en 2023 la financiación del Estado relativa al Fondo de Cohesión Sanitaria que contará con 37 millones de

euros, 3 más que en los dos ejercicios anteriores, pero todavía muy alejado de los 100 millones con que contó en los inicios.

No queremos terminar estas reflexiones sin una conclusión sencilla, pero inexcusable, a mi modesto parecer. La pandemia, pero también las nuevas necesidades que ha tratado el Seminario que da origen a este estudio, deben hacernos madurar una nueva forma de hacer política, cambiarlo por un modelo que disminuya la confrontación y la sustituya por el consenso, teniendo realmente en cuenta las nuevas metas organizativas, de servicios y de calidad, sin olvidar el principio/derecho de proximidad de los ciudadanos a los servicios públicos. En un modelo descentralizado como el español hay que ser capaces de inteligentemente gestionar la diferencia, constitucionalmente admitida, pero eso sí, siempre con los instrumentos de equidad y cohesión que son la piedra angular para que aquel funcione con justicia.

### *Bibliografía:*

- Aa.Vv., “Coronavirus y otros problemas”, monográfico de El Cronista del Estado Social y Democrático de Derecho, n° 86-87, marzo/abril 2020, <http://www.elcronista.es/El-Cronista-n%C3%BAmero-86-87-Coronavirus.pdf>.
- Aa.Vv., Volumen extraordinario Covid-10, n°30, enero 2020, <https://www.ajs.es/es/index-revista-derecho-y-salud/volumen-30-extraordinario-2020>.
- Abramovich, V. y Courtis, C., “Los derechos sociales como derechos exigibles”, ed. Trotta, 2ª ed., 2004, *in totum*.

- Cantero Martínez, J., Garrido Cuenca, N., “Legislación sanitaria”, *Prólogo a la 1ª edición*, Tecnos, Madrid, 2005.
- “Ciudadanía, asistencia sanitaria y Unión Europea”, en *Las fronteras del derecho biosanitario*, Anuario de la Facultad de Derecho de la Universidad Autónoma de Madrid, 2014, pp. 121 y ss.
- Cantero Martínez, J., “Derecho a declarar la voluntad vital anticipada y a la dignidad en el proceso de muerte”, en el colectivo *Reformas estatutarias y declaraciones de derechos*, Dir. Balaguer Callejón, F., IAAP, Sevilla, 2008
- “La autonomía del paciente: del consentimiento informado al testamento vital”, Ed. Bomarzo, Albacete, 2005.
  - “Los derechos de los pacientes en la asistencia sanitaria transfronteriza; la Directiva 2011/24/UE, de 9 de marzo”, en *Derecho y salud en la Unión Europea*, Comares, 2013, pp. 137 y ss.
  - “Universalidad y gratuidad de las prestaciones sanitarias (una perspectiva constitucional y desde los compromisos internacionales asumidos por el Estado español)”, *Revista Derecho y Salud*, nº 24, 2014 (número extraordinario), págs. 108 y ss.
- Enériz Olaechea, F.J., “La regulación del derecho a la protección de la salud en los nuevos Estatutos de autonomía: Análisis crítico”, *Revista Derecho y Salud*, vol. 17, 2009.
- Ezquerria Huerva, A., “Extranjería y régimen local: la inscripción de los extranjeros en el padrón municipal de habitantes”, *Revista Española de Derecho Administrativo*, nº140, 2009.
- Gascón Abellán, M., “Nosotros y los otros: el desafío de la inmigración”, lección inaugural del curso académico 2000-2001 UCLM, Gabinete del Rector, Cuenca, 2001.
- Garrido Cuenca, N., “La titularidad de los derechos sociales y de ciudadanía en los nuevos Estatutos de autonomía, y en particular del extranjero” en *Actas del IV Congreso de la Asociación Española de Profesores de*

- Derecho Administrativo*, Lex Nova, Eclap, AEPDA, Valladolid, 2009.
- “Competencias en materia de sanidad, salud pública y farmacia”, en el colectivo dirigido Balaguer Callejón, F., *Reformas estatutarias y distribución de competencias*, IAAP, Sevilla, 2007.
  - “Derechos, principios y objetivos relacionados con el derecho a la salud”, en el colectivo dirigido por Balaguer Callejón, F., *Reformas estatutarias y declaraciones de derechos*, IAAP, Sevilla, 2008.
  - “Servicios sociales y extranjería: un recorrido inconcluso en el camino hacia la universalización de las prestaciones sociales”, en *El marco jurídico de los servicios sociales en España*, Atelier, 2012.
- Gómez Ferrer, R., “Los principios de unidad y autonomía en el Estatuto de autonomía de la Comunitat Valenciana”, en el colectivo *Comentario al Estatuto de Autonomía de la Comunidad Valenciana*, pp. 33-34.
- López Menudo, F., “Los derechos sociales en los Estatutos de autonomía”, en el citado *Actas del IV Congreso...*
- Martín Delgado, I., “La asistencia sanitaria de los extranjeros en España”, *Revista Derecho y Salud*, 2002.
- Ortega Alvarez, L., “Los derechos ciudadanos en los nuevos Estatutos de autonomía”, en *Estado compuesto y derechos de los ciudadanos*, IEA, Barcelona, 2007.
- “Eficacia y garantía de los derechos”, en *Reformas estatutarias y declaraciones de derechos*, Dir. Balaguer Callejón, IAAP, Sevilla, 2008.
- Pemán Gavín, J. /Ezquerria Huerva, A., “El empadronamiento de extranjeros en situación irregular. Sobre la capacidad de actuación de los Ayuntamientos al respecto”, en *El Cronista*, nº11, marzo 2010.

ALCUNE NOTE IN TEMA DI DIRITTO  
ALLA SALUTE E ATTUAZIONE  
DEL REGIONALISMO DIFFERENZIATO

*Roberto Nania\**

SOMMARIO: 1. La duplice ripartenza dopo la pandemia: il diritto alla salute tra autonomia differenziata e federalismo fiscale. – 2. In tema di sostenibilità costituzionale del regionalismo differenziato in sanità: eguaglianza di trattamento del diritto alla salute e differente capacità fiscale dei territori. – 3. Sui compiti statali nella transizione verso la sanità regionalizzata: una considerazione finale.

1. *La duplice ripartenza dopo la pandemia: il diritto alla salute tra autonomia differenziata e federalismo fiscale*

Come si sa, la reazione del sistema sanitario italiano alla trascorsa emergenza pandemica, con le sue luci ma anche con le sue ombre, ha sollecitato un ripensamento del modello organizzativo, ripensamento su cui si è registrata una convergenza pressoché generale nell'individuare aspetti di inadeguatezza e di tardività riconducibili a quella linea di centralizzazione delle strutture sanitarie che ha segnato gli scorsi decenni, spesso in nome di esigenze di contenimento della spesa sanitaria (ma invero, anche in termini di qualità

\* Già Professore ordinario di Istituzioni di Diritto pubblico, Università di Roma "La Sapienza".

delle prestazioni); si è dunque avviata anche da noi una tendenza opposta, intesa a valorizzare la medicina territoriale articolata in moduli polivalenti in modo da offrire una più capillare diffusione sul territorio nazionale delle prestazioni sanitarie e diagnostiche: sotto questo aspetto, oltre ad agevolare una più tempestiva attività di prevenzione rispetto ai rischi per la salute collettiva, si intende imprimere un maggiore grado effettività al diritto fondamentale alla salute dei cittadini riconosciuto dall'art. 32 della Costituzione sotto il profilo della prossimità ai bisogni di cure soprattutto avendo riguardo alla popolazione più anziana.

Più dibattuto si presenta un altro seguito, ossia quello riguardante il ruolo delle regioni nel campo della tutela della salute, tanto più in conseguenza del riavvio del percorso di attuazione dell'art. 116, comma 3, Cost. Si tratta della disposizione, introdotta a seguito della novellazione del 2001 del titolo quinto della costituzione, la quale prevede che “ulteriori forme e condizioni particolari di autonomia” in ordine alle materie di tipo concorrente indicate dal terzo comma dell'art. 117 cost. (tra le quali figura appunto la “tutela della salute”) possono essere attribuite su iniziativa della regione interessata, mediante legge statale approvata a maggioranza assoluta e sulla base di intesa tra lo stato e la regione stessa, sentiti gli enti locali e nel rispetto dei principi di cui all'art. 119 in materia di autonomia finanziaria degli enti autonomi<sup>1</sup>.

<sup>1</sup> Su cui cfr. L. VIOLINI, *Una forma di stato a regionalismo differenziato? Percorsi e argomenti per l'attuazione dell'art. 116, III comma, Cost.*, Torino, 2021.

Si contempla dunque una potenzialità espansiva delle competenze autonomistiche, per quanto qui interessa nell'ambito sanitario, la cui realizzazione è stata sollecitata da alcune regioni del nord Italia, cui hanno fatto seguito anche altre regioni ancorché con differenti modulazioni delle relative richieste. Come si sa, l'iter di attuazione è oggi prefigurato in un apposito disegno di legge, presentato dal Ministro per gli affari regionali e le autonomie, recante titolo "disposizioni per l'attuazione dell'autonomia differenziata delle regioni a statuto ordinario ai sensi dell'art. 116, terzo comma, della costituzione", approvato dal Senato della repubblica lo scorso 23 gennaio 2024 e, nel momento in cui si scrive, sottoposto all'esame della Camera dei deputati.

Potrebbe forse sorprendere questa ripresa del tema della attuazione dell'autonomia "differenziata" se si considera che nella fase trascorsa si è persino dedotta un'esigenza di centralizzazione nella gestione del settore e non soltanto in via di eccezione ossia quando venga in gioco la materia di esclusiva pertinenza statale della profilassi internazionale<sup>2</sup>; ma è pur vero che all'uscita dal periodo emergenziale si sono evidenziate

<sup>2</sup> Sul punto si veda la sentenza della Corte costituzionale, n. 37 del 2021, sulla quale cfr. A. POGGI, *La Corte, di fronte all'emergenza Covid, espande la profilassi internazionale e restringe la leale collaborazione (ma con quali possibili effetti?)*, in *Osservatorio costituzionale*, fasc. 4/2021, 231 ss.; cfr. anche R. NANIA, *La tutela della salute collettiva: profili delle misure di contrasto alle malattie trasmissibili nell'ordinamento interno e nella prospettiva internazionale, in Unione europea e diritto alla salute: problematiche giuridiche comparate* (a cura di L.P. Tronconi), Santarcangelo di Romagna, 2016, 91 ss.

gravi criticità nel funzionamento dei sistemi sanitari (primo tra tutti, le carenze del personale medico ed infermieristico) che sono apparse meglio risolvibili a livello decentrato, come peraltro già anticipato negli accordi preliminari a suo tempo intervenuti tra lo Stato e alcune Regioni: ad esempio, nell'accordo preliminare con la Regione Lombardia viene prevista una maggiore autonomia finalizzata a rimuovere i vincoli di spesa concernenti le politiche di gestione del personale, una maggiore autonomia in materia di determinazione del numero dei posti dei corsi di formazione per i medici di medicina generale e di accesso alle scuole di specializzazione, compresa la programmazione di borse di studio per i medici specializzandi e la loro integrazione operativa con il sistema aziendale, in materia di espletamento delle funzioni attinenti al sistema tariffario, nonché di definizione del sistema di governance delle aziende sanitarie, in materia di facoltà di sottoposizione all'AIFA di documentazione scientifica relativa alla equivalenza terapeutica tra diverse farmaci, in materia di istituzione e gestione di fondi sanitari integrativi (si tenga presente che ai sensi dell'art. 11 delle disposizioni transitorie di cui al citato disegno di legge vengono fatti salvi, ai fini del loro esame, gli atti di iniziativa delle regioni già presentati al governo e su cui sia stato avviato il confronto congiunto tra governo e regione interessata).

Si potrebbe osservare che la domanda di differenziazione è intesa in definitiva a passare il guado delle incertezze che fin dalla nascita del nostro sistema sanitario nazionale hanno immancabilmente costellato il rapporto tra istanze di uniformità e istanze di auto-



nomia nel campo della tutela della salute, a cominciare dalla possibilità di variazioni più o meno marcate del modello organizzativo alla stregua delle specifiche connotazioni delle realtà territoriali: un equilibrio le cui difficoltà di mantenimento sono state anche accentuate dagli interventi statali di indirizzo e coordinamento finanziario determinati dalla riforma dell'art. 81 Cost. (e del primo comma dell'art. 119 Cost.) in tema di obbligo di equilibrio dei bilanci e dei connessi vincoli di riduzione del deficit della spesa sanitaria<sup>3</sup>.

2. *In tema di sostenibilità costituzionale del regionalismo differenziato in sanità: eguaglianza di trattamento del diritto alla salute e differente capacità fiscale dei territori*

Ma, al di là di tali perduranti incertezze, l'apprensione suscitata dalla realizzazione della domanda di "differenziazione" è dovuta anche al fatto che tale progressione autonomistica si accompagna ad un altro percorso volto all'attuazione di precetti costituzionali: quello concernente lo schema del "federalismo fiscale" avviatosi con la legge delega n. 42 del 2019<sup>4</sup>, con particolare riguardo al criterio fissato dall'art. 119, secondo comma, Cost. stando al quale ai fini del raggiungimento dell'autonomia finanziaria degli enti

<sup>3</sup> Cfr. M. BELLETTI, *Percorsi di ricentralizzazione del regionalismo italiano*, Roma, 2012.

<sup>4</sup> Per l'esame della legge citata nel testo, si rinvia a R. NANIA, *La questione del "federalismo fiscale" tra principi costituzionali ed avvio del processo attuativo*, in *federalismi.it*, n. 23/2009.

autonomi questi ultimi, oltre a tributi ed entrate propri, devono disporre di “compartecipazioni al gettito di tributi erariali riferibile al loro territorio”.

Difatti, il criterio della “territorialità” delle compartecipazioni è presente nel menzionato disegno di legge, laddove viene appunto stabilito che l’intesa tra stato e regione richiedente ulteriori forme e condizioni di autonomia ha anche l’onere di individuare le “necessarie risorse finanziarie da assegnare ai sensi dell’art. 14 della legge 5 maggio 2009, n. 42”, ossia ai sensi della disposizione della legge delega che richiama i principi costituzionali in tema di autonomia finanziaria; per parte sua, l’art. 5, comma 2, del medesimo disegno di legge precisa ancora che l’anzidetta intesa “individua le modalità di finanziamento delle funzioni attribuite attraverso compartecipazioni al gettito di uno o più tributi erariali maturato nel territorio regionale, nel rispetto dell’articolo 17 della legge 31 dicembre 2009, n. 196, nonché nel rispetto di quanto previsto dall’articolo 119, quarto comma, della Costituzione”: il rinvio appena riportato vale a ribadire l’obbligo di copertura finanziaria di nuovi oneri di spesa a carico delle regioni “differenziate” nonché il criterio costituzionale che richiede che le risorse assegnate ai soggetti autonomi consentano di “finanziare integralmente le funzioni pubbliche loro attribuite”.

Ora, a prescindere da altri profili del tema come quello relativo alla natura “ratificatoria” o meno della legge di approvazione dell’intesa, certo è che si profila, come non potrebbe non essere, una correlazione tra l’ampliamento delle funzioni regionali e l’acquisi-

zione da parte della regione richiedente di una ulteriore provvista finanziaria mediante l'attribuzione di (ulteriore quota) della raccolta tributaria effettuata nel proprio territorio.

Si paventa pertanto che tale modalità di sostegno finanziario della differenziazione in campo sanitario, anche in considerazione di un definitivo tramonto del criterio della copertura della spesa storica e la sua sostituzione con quello dei fabbisogni standard, si traduca in un vantaggio per le regioni economicamente più floride e quindi dotate di una più elevata capienza delle basi imponibili: un vantaggio cui non potrebbe che conseguire la cristallizzazione delle attuali asimmetrie riscontrabili nelle opportunità di esercizio del diritto alla salute dei cittadini a seconda della loro localizzazione; ed anzi se ne preconizza un ennesimo aggravamento stante l'effetto attrattivo che sarebbe esercitato dal miglioramento delle performance dei sistemi differenziati e quindi con incremento del già evocato fenomeno delle migrazioni sanitarie e con conseguente maggiorazione delle risorse incamerate da questi ultimi.

Da questa angolazione critica, a parte la polemica di ordine strettamente politico che ritiene di ravvisare in questo passaggio tendenze isolazioniste se non addirittura secessioniste, ci si è appellati alla teorica della intangibilità dei principi supremi della costituzione, argomentando di una loro possibile funzione parametrica anche rispetto alle altre disposizioni che compongono il testo costituzionale: per cui sarebbe costituzionalmente discutibile l'alterazione del principio di eguaglianza nell'esercizio del diritto fonda-

mentale alla salute determinato dalla stessa previsione costituzionale che ammette una diversificazione tra regioni in sede di gestione delle prestazioni sanitarie.

Va da sé che nessuno potrebbe disconoscere che nel diritto alla salute sia insita una richiesta particolarmente cogente di (adeguata) omogeneità di trattamento che trova corrispondenza nella sensibilità collettiva, il che solleva un'esigenza di temperamento rispetto alla ratio autonomistica (regionalista o federalista che sia): una ratio che vuole valorizzare utilmente il canone di un apprendimento più prossimo della domanda di tutela della salute alla stregua della sua fisionomia territoriale, ma che può comportare di per sé l'intreccio tra il grado di effettività del diritto alla salute e le differenti capacità delle amministrazioni locali di assicurare le relative prestazioni di carattere sociale. Né si potrebbe negare che il criterio dell'autonomia differenziata, con le conseguenze finanziarie che vi si accompagnano, vale a rendere ancor più teso il rapporto tra salute e competenze regionali, sia sotto l'aspetto del presupposto della comprovabile solidità finanziaria della regioni che aspirino al surplus di competenze, sia sotto quello della diversa possibilità per ciascuna di esse di trattenere una maggiore quantità di risorse in relazione ai residui fiscali riscontrabili nel loro ambito territoriale: col rischio che la eventualità di una conformazione asimmetrica del regionalismo (o meglio più asimmetrica se si considera la storica presenza delle regioni ad autonomia speciale), oltre ad introdurre debitamente una variante premiale per l'attivismo regionale (magari motivato dalla ricerca, perfettamente ammissibile, del rafforzamento della

legittimazione della istituzione autonoma), sia destinata ad ufficializzare in via definitiva un'asimmetria di effettività nell'esercizio del diritto alla salute.

Dato conto di quanto sopra, è subito da rammentare che, come è risaputo, il disegno costituzionale come risultante dalla riforma del titolo quinto, ancorché orientato nel senso dell'avanzamento della logica autonomistica, non è così sbilanciato ed avventuroso come potrebbe apparire nella raffigurazione critica e così incoerente rispetto al rango costituzionale dei diritti ed in particolare alla valenza prescrittiva che deriva dall'obbligo di tutela della salute che investe congiuntamente tutte le articolazioni della Repubblica. Difatti, il disegno, assunto nella completezza dei suoi enunciati, vale ad escludere l'eventualità che l'esigenza di (adeguata) uniformità nella disponibilità dei trattamenti sanitari possa soccombere di fronte alle ragioni del principio autonomistico: lo conferma anzitutto la clausola costituzionale che demanda alla competenza esclusiva dello stato (art. 117, secondo comma, lett. m) il compito di determinare i livelli essenziali delle prestazioni concernenti i diritti civili e sociali che devono essere garantiti su tutto il territorio nazionale, con il corollario che a tale finalità non possono non corrispondere le necessarie risorse finanziarie come si trae dalla combinazione con l'art. 119, primo comma<sup>5</sup>; lo confermano i commi successi-

<sup>5</sup> Nel vasto campo delle variazioni, ma solitamente nominalistiche, sulla nozione di essenzialità, per una efficace chiarificazione si rinvia a C. BOTTARI, *Profili innovativi del sistema sanitario*, Torino, 2018, pp. 70-71, laddove la nozione viene giustamente correlata agli obiettivi di benessere e di equità che siano adeguati

vi dell'art. 119 che prevedono meccanismi perequativi e compensativi a favore delle regioni dotate di minore capacità fiscale per abitante e dove si evidenzia la operatività del principio di solidarietà nazionale/interregionale, o comunque dove la competizione regionale sotto l'aspetto della capacità di attuazione del diritto alla salute si configura in termini di sollecitazione al miglioramento e alla responsabilizzazione nell'uso delle risorse rese disponibili.

In linea con quanto appena ricordato, nel disegno di legge in esame viene specificato che l'anzidetta determinazione dei livelli essenziali delle prestazioni rappresenta un adempimento di carattere preliminare, ossia una sorta di condizione costituzionale di procedibilità dell'iter di realizzazione del regionalismo differenziato; sebbene vada precisato che nel caso della sanità l'aggiornamento dei LEP, data la loro identificazione con i LEA – come si legge nel Rapporto finale dell'ottobre 2023 del “Comitato con funzioni istruttorie per l'individuazione dei livelli essenziali delle prestazioni istituito presso il dipartimento per gli affari regionali e le autonomie” – risulta demandato ad altro apposito organo tecnico costituito presso il Ministero della salute.

allo stato di sviluppo della sanità e delle capacità tecniche raggiunte, sicché, diversamente dalla lettura in termini di minimo garantibile interamente rimesso alla discrezionalità politica, la nozione viene dislocata “su un punto più avanzato di tutela e protezione”; al riguardo cfr. altresì. A. STERPA, *Il miraggio dei diritti costituzionali nel deserto della forma di regione*, in *Diritti fondamentali, Aspetti teorici e temi attuali* (a cura di R. Nania), Torino, Giappichelli editore, 2024, sec. p. 385.

Altrettanto si può dire con riferimento alla parte del disegno di legge nella quale si trovano riassunte le clausole costituzionali di garanzia in precedenza evocate a favore delle regioni che non siano parte delle intese oggetto di approvazione: si inizia con la garanzia della “invarianza finanziaria”, si aggiunge la garanzia del “finanziamento delle iniziative finalizzate ad attuare le previsioni di cui all’art. 119, terzo, quinto e sesto comma, della Costituzione”, si precisa ancora che “le intese, in ogni caso, non possono pregiudicare l’entità e la proporzionalità delle risorse da destinare a ciascuna delle altre Regioni, anche in relazione ad eventuali maggiori risorse destinate all’attuazione dei LEP”, ed infine si afferma che “è comunque garantita la perequazione per territori con minore capacità fiscale per abitante”.

Ma viene inoltre in evidenza, sempre dalla lettura del disegno di legge, la previsione di puntuali misure perequative e di promozione dello sviluppo economico, della coesione e della solidarietà sociale “previa ricognizione delle risorse allo scopo destinabili” (dalla unificazione delle diverse fonti aggiuntive o straordinarie di finanziamento statale in conto capitale, all’unificazione delle risorse di parte corrente e la semplificazione delle relative procedure amministrative, all’effettuazione di interventi speciali finalizzati ad eliminare il deficit infrastrutturale tra le diverse aree del territorio nazionale, ecc.): misure queste che in prospettiva tendono a promuovere lo sviluppo economico sociale delle regioni in vista dell’accrescimento della loro capacità fiscale e per l’effetto della capacità di finanziamento delle loro funzioni, ivi comprese quelle eventualmente acquisite in via aggiuntiva.

### 3. *Sui compiti statali nella transizione verso la sanità regionalizzata: una considerazione finale*

Vero è che i suddetti impegni appaiono ancora non del tutto circostanziati, per cui restano aperti interrogativi che riguardano le modalità di attuazione del federalismo fiscale (che non vengono risolti neppure guardando alla legge 9 agosto 2023, n. 111 di delega al governo per la riforma fiscale). Non è possibile in questa sede dare conto dei nodi più specifici della questione, si può non di meno osservare che non sembra convincente il rimprovero che viene talvolta mosso al disegno costituzionale, ossia quello di non aver sviluppato appieno il paradigma dell'autonomia finanziaria degli enti autonomi, il quale avrebbe richiesto di rimettere integralmente al loro potere impositivo il finanziamento delle competenze di cui sono titolari concernenti i diritti dei cittadini (quanto meno in termini di manovra sulle aliquote dei tributi statali), in modo da raggiungere l'obiettivo della massima trasparenza nella individuazione delle responsabilità democratiche in ordine alla rispondenza delle erogazioni ai bisogni dei propri cittadini<sup>6</sup>.

È appena il caso di osservare che una impostazione tanto lineare presuppone la separazione di competenze tra Stato e Regioni che oggi va in senso contrario allo schema delle competenze concorrenti (tra le

<sup>6</sup> Sul modello di uno Stato federale differenziato, in chiave di evoluzione dello Stato federale unitario, che non dissuada ed anzi assecondi la volontà di autonoma assunzione di responsabilità per l'esercizio delle funzioni avanzata da parte degli enti sub statali, cfr. P. PERNHALER, *Lo Stato federale differenziato*, Bologna, 1998.



quali ricade la tutela della salute), né si può ipotizzare che l'attuazione del regionalismo differenziato possa mettere capo di per sé ad un tale esito, posto che, anche alla stregua della dizione dell'art. 116, comma 3, Cost., si tratta di "forme e condizioni" relative alle materie ivi indicate le quali, come tali, mantengono la loro collocazione quale risulta fissata alla stregua del riparto enunciato dall'art. 117 Cost.

Per tornare al tema specifico del finanziamento in sanità, da queste sintetiche osservazioni discende che nel sistema attualmente vigente, all'attuazione della differenziazione non può che corrispondere l'accentuazione del ruolo di pertinenza dello Stato nell'assicurare che tale transizione, in presenza delle diversità (quanto ai tassi di sviluppo economico ed al grado di rispondenza al buon andamento della gestione politico amministrativa) che tuttora si riscontrano nel paese, si mantenga comunque nell'ambito del costituzionalmente sostenibile. Un ruolo su cui grava l'onere di apprezzare le aspettative di effettività del diritto alla salute sull'intero territorio nazionale e di provvedere pertanto allo stanziamento di risorse nella misura idonea a concretizzare l'impegno costituzionale a garantire i corrispondenti livelli essenziali delle prestazioni. E senza che si debba ribadire che ciò non vuole dire abdicare alle modalità di quantificazione dei fabbisogni secondo criteri standardizzati che possano relativizzare la questione delle compatibilità di bilancio ed allo stesso tempo sollecitare un uso più responsabile ed efficiente delle risorse devolute in vista del ripristino, non relegabile nella sfera dell'impossibile, di una nuova e più avanzata simmetria in tema di diritto alla salute tra le diverse realtà regionali.



# EL 'DISTRITO SANITARIO' EN ESPAÑA E ITALIA

*Luis Miguel García Lozano\**

*Ana María García Lozano\*\**

ÍNDICE: Introducción. – 1. La organización administrativa sanitaria en España. – 1.1 La Administración Sanitaria Central. – 1.1.A. La Administración Sanitaria Civil. – 1.1.B. La Administración Sanitaria Militar. – 1.2. La conformación de la organización sanitaria autonómica. – 1.2.A. La atención primaria. – 1.2.B. La atención especializada. – 1.2.C. La asistencia sociosanitaria. – 1.3. Las competencias municipales en el ámbito de la sanidad. – 2. El distrito sanitario en Italia. – 2.1. La Administración Sanitaria Central en Italia. – 2.2. La conformación de la organización sanitaria regional. – Conclusiones. – Bibliografía.

RESUMEN: En el presente estudio pretendemos establecer una comparativa de la regulación organizativa del área de salud y del distrito sanitario en España y en Italia, respectivamente. Ambos modelos, son muy similares, sin embargo, existen puntos de diferencia que es lo que pretendemos tratar en este trabajo. La existencia de una sanidad militar en el caso español o la conformación de un distrito sanitario diverso en cada una de las regiones, compuesto por personal distinto en cada

\* Profesor Contratado Doctor de Derecho administrativo, Universidad de Granada.

\*\* Hospital de Torrevieja. Generalitat Valenciana.

de ellas en el caso italiano, es quizás lo más llamativo, aunque no lo único.

**PALABRAS CLAVE:** Sanidad, Distrito Sanitario, Área de Salud, Asistencia sanitaria, Sanidad civil, Sanidad militar.

**ABSTRACT:** In this study we intend to establish a comparison of the organizational regulation of the health area and the health district in Spain and Italy, respectively. Both models are very similar, however, there are points of difference that is what we intend to deal with in this work. The existence of a military health in the Spanish case or the formation of a diverse health district in each of the regions, made up of different personnel in each of them in the Italian case, is perhaps the most striking, although not the only thing.

**KEYWORDS:** Health, Health District, Health Area, Healthcare, Civil Health, Military Health.

### *Introducción*

La sanidad gratuita y general como servicio público prestado por los países europeos es una de las grandes conquistas de los ciudadanos, sobre todo de la Europa continental. En este sentido, y como no puede ser de otro modo, la se ha consolidado como uno de los principales servicios públicos dispensados por los Estados europeos. Hasta tal punto ha llegado que, en nuestro país, el sector sanitario se constituyó en el primer sector por movimiento económico del Producto Interior Bruto nacional; si bien, hoy en día consolidado como el segundo de las cuentas naciona-

les españolas en el año 2021<sup>1</sup>. En este sentido, la generalización de este servicio público, y que el acceso al mismo se haya hecho universal fue una de las grandes conquistas. En el caso español, esto se vio plasmado en el artículo 43 de la Constitución, mientras que, en el caso italiano se contempla en el artículo 32 de la Carta Magna.

### 1. *La organización administrativa sanitaria en España*

En el caso español se reconoce el derecho a la protección de la salud, así como, se estipula el mandato según el cual, por parte de los poderes públicos, deberá organizar y tutelar la salud pública a través de medidas preventivas y de las prestaciones y servicios necesarios, remitiendo a la normativa legal para llevar a cabo dicho desarrollo. Esto derivó en la promulgación de la Ley General de Sanidad, que estableció un marco legal para el sistema de salud español<sup>2</sup>. Esta norma de 1986 creó un sistema de atención médica nacionalizado. Aunque no debe olvidarse que la aprobación y, sobre todo, las reformas posteriores de los distintos Estatutos de Autonomía, consolidó en ma-

<sup>1</sup> INE; *Contabilidad nacional anual de España: agregados por rama de actividad. Últimos datos*, recuperado de: [https://www.ine.es/dyngs/INEbase/es/operacion.htm?c=Estadistica\\_C&cid=1254736177056&menu=ultiDatos&idp=1254735576581](https://www.ine.es/dyngs/INEbase/es/operacion.htm?c=Estadistica_C&cid=1254736177056&menu=ultiDatos&idp=1254735576581), última consulta 05/07/2023

<sup>2</sup> J.L. MONEREO PÉREZ et alios; *Comentario práctico a la legislación reguladora de la sanidad en España: régimen jurídico de la organización sanitaria, personal sanitario y prestaciones sanitarias*, Editorial Comares, 2007.

nos de las Comunidades Autónomas las competencias en materia sanitaria<sup>3</sup>.

De tal guisa que, la Ley General de Sanidad instituyó un sistema sanitario nacional<sup>4</sup> organizado en distintos niveles a razón de:

- Un nivel central.
- Unos niveles autonómicos.
- A un nivel más cercano a los ciudadanos, se crearon las áreas de salud.

### *1.1 La Administración Sanitaria Central*

#### *1.1.A. La Administración Sanitaria Civil*

Por cuanto respecta al nivel central, como no puede ser de otra manera, depende de la Administración General del Estado<sup>5</sup>, encomendándosele la materia competencial al Ministerio de Sanidad. Hoy en día,

<sup>3</sup> B. GIRELA MOLINA, “La organización sanitaria en España en los últimos cincuenta años la configuración del sistema nacional de salud y sus reformas” en HERRUZO ROJO, J. L. et alios; *Evolución de la medicina en los últimos cincuenta años (1968-2018). Homenaje a la Universidad de Salamanca en su 800 aniversario*, Editorial Universidad de Salamanca, Salamanca, 2019, pp. 185-218.

<sup>4</sup> I.M. VILLAR CAÑADA, “El nuevo modelo legal de la sanidad pública: el Sistema Nacional de Salud” en MONEREO PÉREZ, J.L. et alios; *Comentario práctico a la legislación reguladora de la sanidad en España: régimen jurídico de la organización sanitaria, personal sanitario y prestaciones sanitarias*, Editorial Comares, 2007, pp. 117-145.

<sup>5</sup> J. OLMEDO PÉREZ, A. PALOMAR OLMEDA, F. DE MICUEL PAJUELO, “La organización de la gestión sanitaria en el ámbito de la Administración General del Estado: Formas y modalidades” en

de conformidad al Real Decreto 735/2020, de 4 de agosto, por el que se desarrolla la estructura orgánica básica del Ministerio de Sanidad, y se modifica el Real Decreto 139/2020, de 28 de enero, por el que se establece la estructura orgánica básica de los departamentos ministeriales<sup>6</sup>, encomienda a este departamento ministerial “*la propuesta y ejecución de la política del Gobierno en materia de salud, de planificación y asistencia sanitaria, así como el ejercicio de las competencias de la Administración General del Estado para asegurar a los ciudadanos el derecho a la protección de la salud*” tal y como reza en su artículo 1 apartado 1. Así las cosas, es el Ministerio encargado de proponer, organizar y llevar a cabo las políticas de salud en el ámbito nacional, sin perjuicio de las competencias de cada comunidad autónoma en su territorio.

Entre las competencias más importantes que se le ha adjudicado a este departamento, se encuentra la coordinación del Sistema Nacional de Salud y del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud creado en la citada Ley General de Sanidad de 1986. Si bien, fue la Ley de cohesión y calidad del sistema nacional de salud la que dio contenido a este consejo interterritorial que puede funcionar como órgano colegiado en pleno, pero también en otras formaciones como en comisiones delegadas, en comisiones técnicas o en grupos de trabajo, según las necesidades concretas de la materia a tratar o debatir.

A. PALOMAR OLMEDA y L. J. PAREJO ALFONSO; *Manual jurídico de la profesión médica*, Editorial Dykinson, Madrid, 1998, pp. 833-880.

<sup>6</sup> Publicado en *Boletín Oficial del Estado*, núm. 211, de 5 de agosto de 2020, pp. 63885-63906.

Sin embargo, de gran importancia durante muchos años fue el Instituto Nacional de la Salud (INSALUD). Este organismo público fue el encargado de la prestación, provisión y gestión sanitaria a nivel nacional, desde que se creara en 1978 hasta su sustitución por el INGESA en el año 2001. Como ya se ha dicho, el traspaso de competencias en el ámbito sanitario desde el Estado a las Comunidades Autónomas, comenzó con la aprobación de los primeros Estatutos de Autonomía, plasmándose dicha cesión en los acuerdos de 1981 con Cataluña. Si bien, se continuó haciendo de manera paulatina con otras comunidades, en la medida que fueron modificando sus estatutos, hasta que llegó el momento en el que el grueso de reformas estatutarias hizo que el INSALUD como lo conocíamos dejara de tener sentido y se tuviese que crear una nueva entidad gestora. Ello se llevó a cabo por medio del Real Decreto 840/2002, de 2 de agosto, por el que se modifica y desarrolla la estructura básica del Ministerio de Sanidad y Consumo, al considerar que el INSALUD tenía una estructura demasiado amplia para las prestaciones sanitarias que en aquel momento estaba llevando a cabo, con lo que se imponía la necesidad de crear una entidad de menor dimensión, conservando la misma personalidad jurídica, económica, presupuestaria y patrimonial, la naturaleza de Entidad Gestora de la Seguridad Social y las funciones de gestión de los derechos y obligaciones del INSALUD<sup>7</sup>. De este modo, se instituyó el

<sup>7</sup> J. RODRÍGUEZ MARÍN, “La organización sanitaria y su influencia en la calidad” en: J.M. ARANAZ ANDRÉS y J. VITALLER BU-



Instituto Nacional de Gestión Sanitaria (llamado INGESA) y cuyas competencias habían quedado reducidas a la prestación sanitaria en el ámbito de los territorios de Ceuta y Melilla. La estructura del INGESA, hoy en día, se encuentra regulada por el Real Decreto 118/2023, de 21 de febrero, por el que se regula la organización y funcionamiento del Instituto Nacional de Gestión Sanitaria<sup>8</sup>.

Así las cosas, el actual INGESA es el que dispensa la prestación sanitaria en las ciudades autónomas, de modo que se divide en dos áreas sanitarias, una por cada ciudad, con sus respectivos centros de atención primaria y hospitales. Hoy en día, tiene a su cargo dos centros hospitalarios, siendo estos:

- El Hospital Universitario de Ceuta (en el Área Sanitaria de Ceuta).
- El Hospital Comarcal de Melilla (en el Área Sanitaria de Melilla).

También tiene a su cargo, el centro nacional de dosimetría que actualmente cuenta con tres gerencias en Ceuta, Melilla y Castilla-La Mancha.

Pero no sólo estas fueron las principales competencias, pues aprovechando la estructura de contratación centralizada para la adquisición de productos médicos y farmacéuticos, durante el periodo de Pandemia de la COVID 19 este mismo organismo se hace cargo de las compras de material sanitario a dispensar

RILLO (Dires.), *La calidad: un objetivo de la asistencia, una necesidad de la gestión sanitaria*, Generalitat Valenciana, Valencia, 2001, pp. 25-40.

<sup>8</sup> Publicado en *Boletín Oficial del Estado*, número 45, de 22 de febrero de 2023, pp. 26822-26832.

a todas las comunidades autónomas, con el fin de conseguir mayor rapidez, un reparto más justo y un mejor precio en la adquisición de materia.

### *1.1.B. La Administración Sanitaria Militar.*

No obstante, no es el único organismo que en el seno de la Administración General del Estado se encarga de la prestación de asistencia sanitaria, pues en el marco de la Administración militar, la dispensa de prestaciones médico-farmacológicas la realiza el Instituto Social de las Fuerzas Armadas (ISFAS), entidad gestora que, si bien, tiene como competencias en el ámbito de la seguridad social, de la previsión social y de la sanidad, se decidió en su configuración que fuera un organismo autónomo adscrito al Ministerio de Defensa, de quien hoy en día, todavía depende. Tanto es así que, hoy en día se encuentra integrado en la subsecretaría del Ministerio.

A este organismo gestor se encuentran adscrito tanto el personal de las fuerzas armadas como el personal de la Guardia Civil, el personal estatutario del CNI y el personal civil de cuerpos adscritos al Ministerio de Defensa. Precisamente, con respecto a este personal tiene a su cargo la gestión del Régimen Especial de Seguridad Social con excepción de las pensiones de jubilación, invalidez, muerte y supervivencia que corresponden al Régimen de Clases Pasivas, salvo aquellos funcionarios y personal laboral que hubieran accedido al puesto de trabajo con posterioridad a la fecha del 1 de enero de 2011, que a partir de ese momento, por virtud del artículo 20 del Real Decreto-ley

13/2010, de 3 de diciembre, pasan a estar integrados en el Régimen General de la Seguridad social, en lugar de en las clases pasivas del Estado.

En el marco de este instituto, hay que decir que, la sanidad militar se ha visto notoriamente reducida por acción de la Orden Ministerial 52/2004, de 18 de marzo, que se ha visto desarrollada por la Resolución 4B0/38198/2005, de 28 de julio, del Instituto Social de las Fuerzas Armadas, por la que se da publicidad al resumen de la cuenta anual del ejercicio 2004 del citado Organismo Autónomo<sup>9</sup>. En el artículo 1 de la misma se resume la organización del mismo y, como ya se ha dicho, se ha reducido manera clara. A día de hoy, la organización se compone de: dos consultorios en Cartagena, un consultorio en Ceuta, un consultorio en Ferrol, cuatro consultorios, un Centro de Salud, un Centro Especial ISFAS con sede en Madrid, un Consultorio en San Fernando, una unidad de Pediatría y un Centro de Medicina de Familia en Sevilla, y sendos consultorios en Valencia y en Zaragoza.

Por cuanto respecta la planta hospitalaria también se ha visto muy reducida, quedando establecida en tan sólo dos centros hospitalarios: el Hospital Central de la Defensa en Madrid y el Hospital General de la Defensa localizado en Zaragoza. La reducción de la planta sanitaria es debido, en parte, por los convenios establecidos con empresas sanitarias privadas<sup>10</sup> y, por

<sup>9</sup> Publicada en *Boletín Oficial del Estado*, número 201, de 23 de agosto de 2005, pp. 29285-29290.

<sup>10</sup> A. GARCÍA-ALTÉS, V. ORTÚN, “Reformas pendientes en la organización de la actividad sanitaria” En *Cuadernos económicos de ICE*, N. 96, 2018, pp. 57-82.

la posibilidad de la elección de que la prestación sanitaria se dispense en el ámbito de la estructura sanitaria civil que, en gran parte, como hemos dicho, ha pasado a manos de las Comunidades Autónomas, con la excepción de Ceuta y Melilla.

### *1.2. La conformación de la organización sanitaria autonómica*

Así las cosas, desde la primera cesión competencial a Cataluña en 1981 hasta la cesión total a las últimas autonomías de las mismas en el año 2001, pasaron 20 años que ha supuesto el desmantelamiento del INSALUD, pero también, en parte, de la estructura médico-hospitalaria del ISFAS, en favor de la creación de Agencias o Institutos en cada una de las Comunidades autónomas<sup>11</sup>. De tal manera, que cada Comunidad Autónoma ha organizado su propio servicio de salud según las decisiones autónomas que ha decidido tomar.

Cada sistema autonómico de salud da cabida a las distintas partes de dicho entramado, entre los que se encuentran principalmente: los centros, los servicios y los establecimientos que prestan servicios de salud en la Comunidad.

De acuerdo con las previsiones de la Ley General de Sanidad de 1986 se ha dividido el territorio en

<sup>11</sup> J.A. MALDONADO MOLINA, “Competencias autonómicas en asistencia sanitaria”, en MONEREO PÉREZ, J. L. et alios; *Comentario práctico a la legislación reguladora de la sanidad en España: régimen jurídico de la organización sanitaria, personal sanitario y prestaciones sanitarias*, Editorial Comares, 2007, pp. 99-117.

áreas de salud a cuya cabeza se encuentra un hospital de referencia, y a ella se adscriben los centros médicos de la comunidad se unen para compartir recursos para brindar atención primaria en cada Comunidad Autónoma, dentro de un territorio definido. De este modo, en este nivel se unifican los centros sanitarios que se enclaven en dicha área y los profesionales de dicha Comunidad que estén adscritos a la referida área de salud. Estas últimas, en una interpretación auténtica del legislador contenida en el artículo 56.2 de la Ley General de Sanidad, es definida como las estructuras fundamentales del sistema sanitario, responsabilizadas de la gestión unitaria de los centros y establecimientos del Servicio de Salud de la Comunidad Autónoma en su demarcación territorial y de las prestaciones sanitarias y programas sanitarios a desarrollar por ellos.

Pero no queda ahí el entramado, pues el artículo 62 de la Ley General de Sanidad pretende conseguir la máxima operatividad y eficacia en el funcionamiento de los servicios a nivel primario, las Áreas de Salud se dividirán en zonas básicas de salud. Para llevar a cabo dicha división, la propia Ley aconseja que se tengan en cuenta las distancias máximas de las agrupaciones de población más alejadas de los servicios y el tiempo normal a invertir en su recorrido usando los medios ordinarios, la concentración o dispersión poblacional, las características epidemiológicas de la zona y las instalaciones y recursos sanitarios de que dispone la zona. Así las cosas, la zona básica de salud es aquel espacio territorial dentro de la estructura y entramado sanitario que servirá de referencia para

la planificación y organización del trabajo de los distintos equipos de atención primaria (EAP), los cuales son el conjunto de profesionales sanitarios y no sanitarios que deberán prestar el servicio sanitario en la población residente en la zona geográfica.

Cada una de las zonas básicas tienen a la cabeza un centro de salud. Estos, son definidos en el Anexo II de Definiciones de Centros del Real Decreto 1277/2003, de 10 de octubre, por el que se establecen las bases generales sobre autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios, como aquellas estructuras físicas y funcionales que posibilitan el desarrollo de una atención primaria de salud coordinada globalmente, integral, permanente y continuada, y con base en el trabajo de equipo de los profesionales sanitarios y no sanitarios que actúan en ellos. En ellos, los equipos de atención primaria desarrollan las actividades y funciones que tienen encomendadas.

Así pues, de acuerdo con lo dispuesto en la Ley General de Sanidad, en nuestro país se puede clasificar la atención sanitaria en tres tipologías, siendo estas:

- La atención primaria
- La atención especializada
- La atención sociosanitaria

#### A. La atención primaria

La atención primaria es aquella que se encuentra más cercana al paciente o usuario, de tal manera que en ella se desarrollan funciones de promoción de la salud, prevención, diagnóstico, curación y rehabilitación, tanto por medio de sus medios básicos como de

los equipos de apoyo a la atención primaria. La misma se presenta en los centros de atención primaria, como así dispone el Real Decreto 1277/2003, de 10 de octubre, por el que se establecen las bases generales sobre autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios. Se tratan de centros sin internamiento que atienden al individuo, la familia y la comunidad en general, realizando este tipo de actividades y funciones que ya hemos mencionado.

En este sentido, se trata de la atención sanitaria más próxima al ciudadano y, por tanto, más sencilla de obtener, una vez se ha programado una cita. Aunque, debe decirse que esta puede eludirse en casos en los que el paciente, por razones de urgencia, precise de una prestación sanitaria inmediata, lo que se dispensará en los servicios de urgencias de las áreas de salud.

Esta tipología de atención se prestará principalmente en los centros de salud o en donde no exista este establecimiento sanitario, en los consultorios de atención primaria, como centros sanitarios que proporcionan atención sanitaria no especializada en el ámbito de la atención primera de salud, pero que no gozan de la consideración de aquellos al no tener el nivel estructural, organizacional y de recursos humanos y financieros que se requeriría en tal caso.

#### B. La atención especializada

Esta tipología de atención se presta en los centros especializados. Según el Anexo II de Definiciones de Centros del Real Decreto 1277/2003, de 10 de octubre, por el que se establecen las bases generales sobre

autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios, se definen estos establecimientos como aquellos centros sanitarios donde diferentes profesionales sanitarios ejercen sus respectivas actividades sanitarias atendiendo a pacientes con unas determinadas patologías o de un determinado grupo de edad o con características comunes. Así las cosas, este tipo de atención es aquella dispensada por personal médico especialista una vez son derivados a ellos desde la atención primaria.

Como bien decimos, esta tipología de atención se presta en un centro especializado, es decir, o bien en un centro de especialidades sin internamiento, o bien, en un centro especializado con internamiento, es decir, un hospital. En este sentido, el Real Decreto fija 4 tipos de centros con internamiento, pudiendo ser estos: hospitales generales, hospitales especializados, hospitales de media y larga estancia y hospitales de salud mental y tratamiento de toxicomanías. Se podría añadir un quinto tipo de centro con internamiento que serían los hospitales que no se ajustan a las características de ninguno de los mencionados anteriormente o, por el contrario, reúnen varias de dos o más de estos centros.

En este aspecto, el sistema sanitario cuenta dentro de su oferta asistencial hasta con 104 unidades clasificadas en el Real Decreto 1277/2003, de 10 de octubre y, una más que vendría a ser una especie cajón de sastre, en el marco de otras unidades asistenciales. Estas son desempeñadas por profesionales especialistas y competentes, previo un periodo de formación académico tanto universitario como práctico en los propios



hospitales. También, en el marco de estos centros, se realizan campañas de promoción y prevención, adaptándose a las últimas novedades en el ámbito sanitario.

### C. La asistencia sociosanitaria

Finalmente, el sistema sanitario español también dispensa una tercera vía de asistencia, y se trataría de la asistencia sociosanitaria. Habida cuenta el aumento de la población de la llamada tercera edad, donde ingresan a residir personas mayores o personas con necesidades de acompañamiento especiales, muchos de ellos con enfermedades crónicas, se ha impuesto la necesidad cada vez más acuciante de prestar servicios de atención por los que dichos usuarios puedan rebasar las barreras de sus limitaciones propias de la edad o de su situación de salud y que promuevan su autonomía e integración social. Este es el fin primordial de esta tipología de asistencia sanitaria.

#### *1.3. Las competencias municipales en el ámbito de la sanidad*

La Administración local y, en concreto, los municipios tienen asignadas en el artículo 25 de la Ley 7/1985, de Bases del Régimen Local, unas limitadas competencias en el ámbito de la sanidad, basadas en tres pilares que, no son asistenciales, pero sí están entroncados con la salud pública. En concreto, estamos hablando del necesario control de la salud pública recogido en la letra j) del apartado 2 de dicho artículo, la actividad funeraria, contenida en la letra k) del mismo apartado y, por la vía de la construcción

de infraestructuras viarias y otros equipamientos de su titularidad, contenida en la letra d), la posibilidad de la construcción de consultorios municipales u otras instalaciones médicas.

Sin embargo, y como hemos dicho, no tiene competencias en el ámbito de la prestación sanitaria propiamente dicha. Podríamos añadir otras competencias como la gestión de residuos, el tratamiento de aguas residuales o el abastecimiento de agua potable, pero tan cierto es que no son propiamente sanitarias, aunque puedan estar vinculadas a esta competencia concreta.

De la misma manera, el mismo instrumento normativo, en su artículo 36 confiere competencias a las diputaciones provinciales en su apartado 1.i) para que esta pueda coordinar, previo convenio firmado con la Comunidad Autónoma en la que se encuentre, la prestación del servicio de mantenimiento y limpieza de los consultorios médicos enclavados en municipios que tuvieran una población inferior a 5000 habitantes.

## 2. *El distrito sanitario en Italia*

### 2.1. *La Administración Sanitaria Central en Italia*

Desde 1979, Italia tiene su propio Servicio Nacional de Salud (SSN) al que tienen derecho todos los habitantes y que en su mayoría es gratuito para el usuario. Y ello, es en aplicación del artículo 32 de la Constitución, que dice: “*La República protege la salud como derecho fundamental de la persona y en interés de*

*la comunidad, y garantiza la asistencia sanitaria gratuita a los indigentes. Nadie puede ser obligado a someterse a un tratamiento sanitario específico sino por disposición de la ley. en ningún caso violan los límites impuestos por el respeto a la persona humana”.*

De este modo, queda patente que la responsabilidad de la atención médica recae principalmente en las regiones italianas, cuyos servicios regionales de salud, junto con las agencias gubernamentales, forman el Sistema Sanitario Nacional. La planificación básica del mismo, así como otras tareas de coordinación son llevadas a cabo directamente por el Ministerio de Salud en Roma, como en el caso español.

El Servicio Nacional de Salud no tiene una administración única, sino que es un conjunto de entidades y organismos que contribuyen al interés común de los objetivos de proteger la salud de los ciudadanos. De hecho, están formados por:

- Por un lado, encontramos el Ministerio de Salud, como departamento de la Administración central italiana. Su principal competencia, entre otras, es la coordinación del plan nacional de salud, como hemos dicho anteriormente, si bien, debe tenerse en cuenta que las competencias constitucionalmente están asignadas a las Regiones.
- Por otro, pero dentro de este nivel central encontramos diversos organismos que se han ido creando en el marco de las competencias de coordinación del Ministerio de la Salud y, de las competencias que la Administración Central italiana tiene asignadas. Algunos de ello son:
  - El Consejo Superior de Salud (CSS)

- El Instituto Superior de Salud (ISS)
- Instituto Superior de Prevención y Seguridad en el Trabajo (ISPESL)<sup>12</sup> incorporado en 2013 por INAIL
- La Agencia Nacional de Servicios Regionales de Salud (Age.na.s.)
- Instituciones científicas de hospitalización y tratamiento (IRCCS)
- Institutos experimentales zooprofilácticos
- La Agencia Italiana de Medicamentos (AIFA)
- Instituto Nacional para la promoción de la salud de las poblaciones migrantes y para la lucha contra las enfermedades de la pobreza (INMP)

## *2.2. La conformación de la organización sanitaria regional*

Si bien, tal y como hemos dicho en el apartado anterior, son las regiones las que gestionan directamente la prestación sanitaria en sus respectivos territorios. De esta manera, el nivel regional planifica en cada uno de sus territorios respectivos, y gestionan, la asistencia sanitaria con plena autonomía en el ámbito geográfico de su competencia. Aun así, pueden y deben colaborar tanto con el Estado, como con las entidades Locales en el marco de sus competencias respectivas

<sup>12</sup> Se observa la influencia anglosajona en este ámbito. Vid.: J. M. CORELLA et alios; “Gestión de prevención y reducción de contingencias en una organización sanitaria según patrón del modelo anglo-sajón” en *Enfermería integral: Revista científica del Colegio Oficial de Enfermería de Valencia*, 74, 2006, pp. 36-39.

para una mejora en la prestación de esta actividad de servicio público.

Hay que denotar que, al igual que en el caso español, cada región organiza sus sistemas regionales por distritos sanitarios. Hay que decir que, se observa precisamente, el influjo que España ha tenido en la organización italiana, tanto en cuanto el Sistema nacional italiano se conforma en 1979, mientras que, en nuestro país, con base en el INSALUD, lo hacemos un año antes.

Es el Capítulo IV del Decreto Ministerial n° 77/2022 el que establece una interpretación auténtica sobre qué es un Distrito Sanitario, definiéndolo como *“una articulación organizacional-funcional de la Autoridad Local de Salud (ASL) en el área. Tal y como exige la legislación vigente, la división en distritos de la ASL se rige por la ley autonómica, garantizando una población mínima de al menos sesenta mil habitantes, salvo que la comunidad/provincia autónoma, en consideración a las características geomorfológicas del territorio o la baja densidad de población residente, disponga lo contrario”*.

En este sentido, el Distrito puede tener responsabilidades jerárquicas directas sobre las unidades operativas territoriales que lo componen, operando como cliente y como gestor.

Sin embargo, tras la reforma del título V de la Constitución italiana protagonizada por el ministro Bassanini basada en una españolización del sistema regional italiano, como no podía ser de otra manera, al cedérsele competencias a las regiones en el ámbito sanitario, también se impuso la necesidad de realizar una reforma de la organización sanitaria. Esta, se llevó a cabo por medio de la reforma de la ministra Rosy

Bindi, impulsada por el Decreto Legislativo 299/99. En él, manda el artículo 3 quinquies que las Regiones organicen el Distrito Sanitario de conformidad a su autonomía, pero deberán garantizar necesariamente:

- La atención primaria, incluyendo la continuidad asistencial, mediante la necesaria coordinación y abordaje multidisciplinario, en la consulta y en el domicilio, entre médicos generales, pediatras de libre elección, nocturnos y servicios médicos de emergencia durante las vacaciones e instalaciones ambulatorias especializadas;
- También para brindar prestaciones sociales de importancia en salud, si así lo delegan los municipios para que el distrito pueda garantizar, además de la atención ambulatoria especializada, actividades o servicios para la prevención y tratamiento de la toxicomanía;
- Actividades o servicios de asesoramiento para la protección de la salud de los niños, las mujeres y la familia;
- Actividades o servicios dirigidos a discapacitados y ancianos;
- Actividades o servicios integrados de atención domiciliaria; actividades o servicios para patologías de VIH y para patologías terminales.

Posteriormente, trece años después, se acometió la reforma del ministro de Salud Renato Balduzzi, ocurrida en 2012, por medio de la cual, las formas de organización de la medicina general, definidas por el convenio colectivo nacional de medicina general de mayo de 2009, adquirieron rango legislativo, convirtiéndose así en un modelo de referencia para las regio-

nes a las que se les imponía este modelo, hasta ahora meramente indicativo.

Al igual que ocurre en muchas otras profesiones, se encarga a las regionales italianas que a través de normativa legal, deberían regular las formas organizativas uniprofesionales de los médicos generales, denominadas agregaciones funcionales territoriales; pero también, las unidades complejas de atención primaria, de forma que formaran «redes de policlínicos territoriales dotados de equipamientos básicos, abiertos al público durante todo el tiempo» del día, así como en vísperas de festivos y festivos con turnos adecuados, que funcionan de forma coordinada y en conexión telemática con las estructuras hospitalarias.

A todo ello, debía sumarse la posibilidad de que empleados de otros organismos u organizaciones, como trabajadores sociales y trabajadores de servicios de atención domiciliaria, pudieran ser incluidos en programas conjuntos de actuación con respecto a personas y colectivos vulnerables y en situación de riesgo. De este modo, se conformaría totalmente la fisonomía de la Distrito. Esta conformación final, más o menos integral según la voluntad de las regiones, era la verdadera esencia de la reforma promovida por el ministro Balduzzi.

### *Conclusiones*

Dentro de las dificultades que existen para analizar dos organizaciones de manera completa, tan someramente y máxime en una competencia como la sa-

nitaria que entraña distintos niveles administrativos. Por ello, tras este análisis breve que hemos realizado de la organización administrativa y, sobre todo, del distrito sanitario y el área de salud. En consecuencia, podemos concluir lo siguiente:

PRIMERO. La organización administrativa española ha sufrido una importante transición causada por el traspaso de competencias paulatino que ha habido desde el nivel de la Administración General al nivel Autonómico. Dicha descentralización ha producido procesos de acercamiento del ámbito sanitario y sobre todo especializado, a niveles más rurales o a pequeñas poblaciones; pero, también disparidad en los tratamientos y especialidades dispensadas en cada una de las comunidades autónomas. Esto ha creado dos velocidades e, incluso, importantes desigualdades entre los pacientes o ciudadanos en general de las distintas regiones españolas.

SEGUNDA. La organización italiana, copiando el sistema español, en parte, ha resuelto el problema de regional al igualar todas las prestaciones que se deben dispensar a nivel regional, desde la regulación nacional. Sin embargo, este esfuerzo, se ha visto malogrado al dejar en manos de las administraciones regionales la determinación de qué profesionales pueden intervenir o no en la administración sanitaria de cada región. Eso, necesariamente, subyuga la tipología de prestaciones sanitarias que cada región va a ofrecer al tener o no dichos profesionales habilitados para actuar en sus centros sanitarios.



TERCERA. Tanto el sistema español, como el sistema italiano están huyendo hacia formas privadas de colaboración, o directamente a que determinados tratamientos o algunas prestaciones sean dispensadas por la sanidad privada al ser más rentable para la pública que, dotar un servicio y ofrecerlo por ella misma.

CUARTO. El “vaciamiento” o desplazamiento de materias competencias hacia la administración regional ha hecho que en el ámbito español, la actuación del INSALUD quedara carente de contenido y, por tanto, el propio organismo se viera sin sentido su mantenimiento. Ello derivó en su refundación por medio de la creación del INGESA. Por el contrario, el sistema italiano mantiene una administración central amplia a pesar de que las prestaciones sanitarias (también el control farmacológico a diferencia de España) ha quedado en manos regionales. Entendemos que, la organización central italiana es todavía demasiado grande, lo cual no tiene gran justificación al no ser ella la que opera directamente con los pacientes.

### *Bibliografía*

- J.M. Corella, et alios, “Gestión de prevención y reducción de contingencias en una organización sanitaria según patrón del modelo anglo-sajón” en *Enfermería integral. Revista científica del Colegio Oficial de Enfermería de Valencia*, 74, 2006, pp. 36-39.
- A. García-Altés; V. Ortún, “Reformas pendientes en la organización de la actividad sanitaria” En *Cuadernos económicos de ICE*, N. 96, 2018, pp. 57-82.

- B. Girela Molina, “La organización sanitaria en España en los últimos cincuenta años la configuración del sistema nacional de salud y sus reformas” en Herruzo Rojo, J. L. et alios, *Evolución de la medicina en los últimos cincuenta años (1968-2018). Homenaje a la Universidad de Salamanca en su 800 aniversario*, Editorial Universidad de Salamanca, Salamanca, 2019, pp. 185-218.
- J.A. Maldonado Molina, “Competencias autonómicas en asistencia sanitaria”, en J. L. Monereo Pérez et alios, *Comentario práctico a la legislación reguladora de la sanidad en España: régimen jurídico de la organización sanitaria, personal sanitario y prestaciones sanitarias*, Editorial Comares, 2007, pp. 99-117.
- J.L. Monereo Pérez et alios, *Comentario práctico a la legislación reguladora de la sanidad en España: régimen jurídico de la organización sanitaria, personal sanitario y prestaciones sanitarias*, Editorial Comares, 2007.
- J. Olmedo Pérez, A. Palomar Olmeda, F. De Migue Pajuelo, “La organización de la gestión sanitaria en el ámbito de la Administración General del Estado: Formas y modalidades” en A. Palomar Olmeda, y L. J. Parejo Alfonso, *Manual jurídico de la profesión médica*, Editorial Dykinson, Madrid, 1998, pp. 833-880.
- J. Rodríguez Marín, “La organización sanitaria y su influencia en la calidad” en: J. M. Aranaz Andrés y J. Vitaller Burillo (Dires.), *La calidad: un objetivo de la asistencia, una necesidad de la gestión sanitaria*, Generalitat Valenciana, Valencia, 2001, pp. 25-40.
- I. M. Villar Cañada, “El nuevo modelo legal de la sanidad pública: el Sistema Nacional de Salud” en J. L. Monereo Pérez, et alios, *Comentario práctico a la legislación reguladora de la sanidad en España: régimen jurídico de la organización sanitaria, personal sanitario y prestaciones sanitarias*, Editorial Comares, 2007, pp. 117-145.

## Otras Fuentes

INE; *Contabilidad nacional anual de España: agregados por rama de actividad*. Últimos datos, recuperado de: [https://www.ine.es/dyngs/INEbase/es/operacion.htm?c=Estadistica\\_C&cid=1254736177056&menu=ultiDatos&idp=1254735576581](https://www.ine.es/dyngs/INEbase/es/operacion.htm?c=Estadistica_C&cid=1254736177056&menu=ultiDatos&idp=1254735576581), última consulta 056/07/2023



## ORGANIZZAZIONE SANITARIA E TERRITORIO

*Paco D'Onofrio\**

La riforma del sistema sanitario, in prospettiva più territoriale come si dirà in seguito, muove dall'idea che l'attuale assetto organizzativo delle prestazioni pubbliche a tutela della salute dei cittadini stia progressivamente perdendo efficacia, mostrandosi, in ogni caso, carente rispetto alle esigenze ordinarie e pericolosamente disorganizzato rispetto alle esigenze straordinarie, pur considerando il carattere assoluto della sua vigenza<sup>1</sup>.

\* Professore associato di Istituzioni di diritto pubblico, Università di Bologna

<sup>1</sup> S. LESSONA, *La tutela della salute pubblica*, in P. CALAMANDREI, A. LEVI, *Commentario sistematico alla Costituzione italiana*, Firenze, 1950, pp. 336 ss.; C. MORTATI, *La tutela della salute nella Costituzione italiana*, in *Riv. infortuni e malattie professionali*, 1961, I, ora in *Raccolta di scritti*, Milano, 1972, pp. 433 ss.; M. BESSONE, E. ROPPO, *Diritto soggettivo alla salute, applicabilità diretta dell'art. 32 Cost. ed evoluzione della giurisprudenza*, in *Politica del diritto*, 1974; M. BESSONE, S. PANUNZIO, *Trattamenti sanitari obbligatori e Costituzione*, in *Diritto e società*, 1979; M. LUCIANI, *Il diritto costituzionale alla salute*, in *Diritto e società*, 1980, p. 769 ss.; G. CORSO, *I diritti sociali nella costituzione italiana*, in *Rivista trimestrale diritto pubblico*, 1981, pp. 768 ss.; B. PEZZINI, *Il diritto alla salute: profili costituzionali*, in *Diritto e società*, 1983, I, 21 ss.; B. CARAVITA, *La disciplina costituzionale della salute*, in *Diritto e società*, 1984; A. BALDASSARRE, *Diritti inviolabili*, in *Enc. giur. Treccani*, 1989, XI, pp. 38 ss.; C. BOTTARI, *Principi costituzionali e assistenza sanitaria*, Milano, 1991; G. ZAGREBELSKY, *Il diritto mite*, Torino, 1992; F. MODUGNO, *I "nuovi diritti" nella Giurisprudenza*

L'idea universalistica di assistenza sanitaria, probabilmente non così nitidamente considerata in sede costituente, atteso il modello mutualistico che ha accompagnato i primi decenni del nuovo sistema costituzionale repubblicano, ai sensi dell'art. 32 Cost., ha poi trovato un suo fulgido ed operativo riconoscimento nell'istituzione del Servizio Sanitario Nazionale, avvenuta con l'entrata in vigore della legge 883/78.

Nel perimetro di quel modello si declinava il principio per cui l'impegno dello Stato nel garantire la salute dei cittadini rappresentava un tipo di servizio pubblico ontologicamente diverso da altri di indubbia rilevanza costituzionale, come l'istruzione, poiché in questo caso il carattere fiduciario dell'aspettativa sociale fatalmente esprimeva la sua massima ampiezza, contribuendo a consolidare, anche attraverso il ruolo essenziale della magistratura di merito, il passaggio da un diritto alla cura ad un diritto alla prestazione preventiva e, quindi, alla guarigione.

La protezione del bene salute rappresenta "la realtà più avanzata e di maggiore spicco, in senso asso-

*Costituzionale*, Torino, 1995, pp. 40 ss.; A. GIORGIS, *La costituzionalizzazione dei diritti all'eguaglianza sociale*, Napoli, 1999; D. MORANA, *La salute nella Costituzione italiana*, Milano, 2002; R. BALDUZZI, G. DI GASPARE, *Sanità e assistenza dopo la riforma del Titolo V*, Milano, 2002; L. CHIEFFI (a cura di), *Il diritto alla salute alle soglie del terzo millennio. Profili di ordine etico, giuridico ed economico*, Giappichelli, 2003; A. CATELANI, *La sanità pubblica*, in *Trattato di diritto amministrativo*, diretto da G. Santaniello, Padova, 2010; E. CATELANI, G. CERRINA FERONI, M.C. GRISOLIA (a cura di), *Diritto alla salute tra uniformità e differenziazione*, Torino, 2011; F. ROVERSI MONACO, C. BOTTARI, *La tutela della salute tra garanzie degli utenti ed esigenze di bilancio*, Rimini, 2012.

luto, degli interventi dei pubblici poteri a favore dei cittadini. Nessuna prestazione appare più essenziale di quella che è indirizzata a garantire la salute delle persone, e nessuna può essere resa obbligatoria per lo Stato con altrettanta assolutezza. Lo Stato di diritto ha storicamente subito un'evoluzione, per cui dalla pura e semplice garanzia dei diritti umani si è passati ad un intervento sempre più complesso, rivolto a garantire il benessere della collettività, nonché a far fronte alle personali esigenze di ciascuno, fra le quali in primo luogo la salute. L'interesse al soddisfacimento di questa finalità non è più soltanto tale a livello individuale, ma costituisce ormai uno scopo di pubblico interesse, che concerne l'intera collettività. Lo Stato sociale si è sviluppato fino a garantire la salute della persona dei consociati. Lo sviluppo della sanità è tipico delle società moderne, anche perché si fonda sugli sviluppi tecnici prodigiosi della medicina. I progressi in tale settore sono andati di pari passo con gli sviluppi dello Stato sociale, il quale si è posto come obiettivo prioritario quello di garantire la salute dei cittadini”<sup>2</sup>.

Tuttavia, il notevole impatto economico a carico della finanza pubblica e, probabilmente, un atteggiamento della politica più sensibile alla sanità che alla salute hanno determinato l'esigenza di individuare un nuovo assetto organizzativo ed un più efficace modello di *governance* territoriale, a cui hanno provato a dare risposta il d.lgs. 502/92 ed il successivo d.lgs 517/93, attraverso l'introduzione di un modello

<sup>2</sup> A. CATELANI, *La sanità pubblica*, in *Trattato di diritto amministrativo* diretto da G. Santaniello, Padova, 2010, 32 ss.

aziendale di gestione dei distretti sanitari ed un più rilevante ruolo delle Regioni, culminato nella problematica riforma costituzionale dell'art. 117 Cost., del 2001.

Il quadro complessivo di riferimento descrive l'impegno dello Stato a garantire uniformità ed universalità all'assistenza sanitaria anche attraverso l'individuazione dei Livelli Essenziali di Assistenza, riconoscendo alle Regioni la competenza a predisporre l'assetto organizzativo migliore e più efficace per l'erogazione del relativo servizio prestazionale.

L'ambiziosa idea di una sinergica convivenza tra i due livelli d'intervento si è ben presto dovuta confrontare con una frammentaria e disomogenea gestione regionale che, eufemisticamente, avrebbe originato modelli diversamente organizzati, realisticamente ha determinato difformi livelli di qualità della tutela della salute, certamente vulnerativi dei principi contenuti nell'art. 32 Cost. inducendo l'insorgenza del fenomeno della migrazione sanitaria, non già per l'individuazione di una sede ad alta e specifica specializzazione, ma banalmente per assicurarsi un livello confortevole di cura.

Tutti i diritti costano, non solo i diritti sociali come la sanità, che evidentemente richiede, per essere garantita, strutture (ospedali, presidi territoriali), strumenti (diagnostici e curativi) e personale (medici, infermieri, oss), ma anche i diritti di libertà, come la proprietà, la cui garanzia sembrerebbe richiedere solo una non ingerenza dello Stato nella propria sfera giuridica; a ben riflettere, tuttavia, appare ragionevole chiedersi cosa ne sarebbe effettivamente di quelle



libertà ed a quali rischiose lesioni sarebbero esposti i suoi titolari se, preventivamente, non vi fossero le forze di polizia ed i tribunali.

Dunque, *quid iuris* quando le risorse disponibili si riducono, non potendosi specularmente ridurre il livello di protezione fino ad un'inconcepibile abdicazione sociale dello Stato? La questione si presenta asseverata dalla recente emergenza sanitaria del primo periodo della pandemia, allorquando la sacralità dell'art. 32 Cost. e l'universalità della legge 833/78 hanno emblematicamente vacillato rispetto alla penuria di disponibilità ospedaliere (derivante da precedenti minori investimenti economici), costringendo il personale medico ad operare una selezione tra i pazienti con una maggiore possibilità di sopravvivenza, invertendo drammaticamente l'ordine logico e deontologico del triage sanitario.

Rispetto a questa complessa esigenza di equilibrio, la Corte costituzionale ha fornito una prima risposta scrutinando la materia dei livelli essenziali di assistenza, rispetto ai quali ha evidenziato trattarsi di spesa costituzionalmente necessaria, giungendo ad affermare che, quando sono coinvolti diritti inviolabili, le risorse vanno individuate, anche eventualmente sacrificando altre spese o intervenendo restrittivamente su altri ambiti che presentino un diverso e minore interesse costituzionale.

Come lapidariamente affermato in una pronuncia relativa al fondo per l'assistenza ed il trasporto di studenti disabili, per la Corte è la garanzia dei diritti incomprimibili a incidere sul bilancio e non l'equilibrio di questo a condizionarne la doverosa erogazione, per

evitare che il condizionamento finanziario diventi appunto un valore tiranno<sup>3</sup>.

*Ad abundantiam*, si consideri la sempre più urgente necessità di *spendig review* e di contenimento della spesa sanitaria pubblica, nonché l'insorgenza del fenomeno patologico della c.d. medicina difensiva, profili solo apparentemente distinti che hanno progressivamente suggerito di standardizzare la cura, mediante l'introduzione di linee guida e protocolli, che non riguardassero solo l'auspicabile adeguamento della prestazione all'evoluzione della scienza medica, ma anche una oggettivizzazione del caso clinico. Il paziente diventa destinatario di un servizio che, per costare meno ed esporre meno a responsabilità il sanitario che lo prende in carico, viene garantito seguendo procedure prevalentemente impersonali, elaborate sui c.d.

<sup>3</sup> Sent. Corte cost. 275/2016. Si veda R. Cabazzi, *Diritti incompressibili degli studenti con disabilità ed equilibrio di bilancio nella finanza locale secondo la sent. della Corte costituzionale n. 275/2016*, in *Le Regioni*, 2017. Per l'autore "in dottrina, la controversa categoria dei c.d. diritti fondamentali è oggetto di trattazione da parte di vari autori tra cui: L. FERRAJOLI, "Diritti fondamentali", in *Diritti fondamentali. Un dibattito teorico*, a cura di Vitale, Bari, 2001. Sulla natura dei diritti sociali si fa rinvio anche a L. PERFETTI, *I diritti sociali. Sui diritti fondamentali come esercizio della sovranità popolare nel rapporto con l'autorità*, in *Dir. pubbl.*, 2013, p. 1. La Consulta, a tale proposito, ha chiarito invero che si tratta di diritti inviolabili ed inalienabili della persona, anche a prescindere dal possesso, in capo all'interessato, di particolari requisiti previsti ex lege. Si pensi, ad esempio, a Corte cost., n. 40/2013, ove è stata dichiarato costituzionalmente illegittimo l'art. 80, comma 19, L. 388/2000, nella parte in cui subordinava al requisito della titolarità della carta di soggiorno la concessione agli stranieri legalmente soggiornanti nel territorio dello Stato della indennità di accompagnamento e della pensione di inabilità.

“normotipi”, poiché una cura modulata sul singolo e specifico paziente avrebbe un costo di individuazione maggiore (tempo, personale, strumenti diagnostici) ed una responsabilità sanitaria più elevata.

Sulla spinta del modello di *New Public Management*, non solo l'amministrazione sanitaria, statale e regionale, ha progressivamente smarrito la propria fisionomia, ma ha reso l'intervento del privato pericolosamente indispensabile, tradendo quel patto sociale con i cittadini, che è alla base del sistema costituzionale.

Lungi dal voler evocare teorie antiliberali, anzi ribadendo il ruolo essenziale dei privati nell'erogazione di prestazioni però garantite prioritariamente dal sistema pubblico, si evidenzia che l'intervento di aziende con finalità di solo lucro, può tuttavia assicurare un percorso di crescita del sapere scientifico e della ricerca, costituente un patrimonio indubbiamente universale.

Il punto, però, è un altro. In ambito sanitario, differentemente da altri ambiti di competenza pubblica che vedono un significativo intervento anche di soggetti privati, il ruolo di questi ultimi è progressivamente divenuto necessario, determinando una irreversibilità che mina le fondamenta del SSN, così come concepito dalla legge 833/78.

Per fare un esempio di immediata percezione, la presenza di scuole ed università private nel panorama formativo nazionale è indubbiamente consistente, ma non deriva dall'incapacità dello Stato di garantire a quegli studenti la necessaria istruzione mediante le proprie strutture, ma solo dalla legittima facoltà d'in-

tervento di soggetti privati, che, pur nella loro prospettiva evidentemente economica, possono comunque contribuire alla “*polilalia*” del sistema ed alla garanzia di scelte alternative. Resta sullo sfondo, infatti, il criterio della scelta e non della necessità, poiché, tutti gli studenti oggi frequentati corsi privati, potrebbero certamente essere riassorbiti dal sistema pubblico.

Inutile puntualizzare analiticamente come in ambito sanitario non sia possibile una tale analogia, con la conseguenza che si è ingenerata l’idea che la clinica privata accreditata sia un vantaggio per il cittadino, che vi si reca infatti da utente e non cliente, sostenendo un costo analogo a quello di un ospedale pubblico, perché rappresenterebbe un’estensione del perimetro del SSN.

Questo scenario corrisponde al buon andamento dell’amministrazione pubblica sancito dall’art. 97 Cost.?

Indubbiamente, il cittadino che dallo Stato viene affidato ad un accreditato e qualificato erogatore privato e che, magari, si compiace per la fruizione di un servizio dal miglior *comfort* organizzativo a parità di *ticket*, sta avviando una relazione professionale con un soggetto che, per quanto eticamente e deontologicamente inappuntabile, non sarà certamente disinteressato al successivo percorso terapeutico di quel paziente, che potrebbe optare per una continuazione dello stesso da cliente e non più da utente, per ridurre tempi di attesa e per garantirsi la certezza di avere lo stesso interlocutore anche nelle successive fasi.

Il sempre maggior ruolo della sanità privata in sostituzione e salvataggio del SSN e la sua conseguente

forza economica hanno progressivamente indebolito il sistema pubblico, generando un senso di insoddisfazione dei cittadini e degli stessi operatori sanitari, i primi non più tutelati da quel patto sociale che li dovrebbe vedere contribuenti ai sensi dell'art. 53 Cost. e specularmente fruitori di servizi sanitari gratuiti e pubblici ai sensi degli art. 3 e 32 Cost., i secondi comprensibilmente attratti da condizioni economiche, ma più in generale, ambientali indubbiamente migliori.

Le evidenziate criticità affondano certamente anche nel reiterato errore di conferire un primato dialettico al problema della distribuzione delle risorse, nonché a quello del loro reperimento<sup>4</sup>, trascurando

<sup>4</sup> Rapporto GIMBE *“Il Servizio Sanitario Nazionale compie 45 anni”*: Negli anni 2020-2022 il FSN è cresciuto di € 11,6 miliardi, rispetto agli € 8,2 miliardi del decennio 2010-2019. Tuttavia, le ingenti risorse sono state interamente assorbite dall'emergenza pandemica e non hanno permesso di rafforzare in maniera strutturale il SSN, né di mantenere i conti delle Regioni in ordine. All'avvio della XIX Legislatura, con la Legge di Bilancio 2023 il Governo ha aumentato il FSN di € 2,15 miliardi per il 2023 (di cui € 1,4 miliardi assorbiti dalla crisi energetica), di € 2,3 miliardi per il 2024 e di € 2,6 miliardi per il 2025. Cifre irrisorie, anche in considerazione dell'inflazione acquisita che a settembre 2023 era del 5,7%, Peraltro, nel medio periodo non si intravede alcun programma di rilancio degli investimenti. Nella Nota di aggiornamento al DEF (NaDEF) del settembre 2023 il rapporto spesa sanitaria/PIL dal 6,6% del 2023 scende al 6,2% nel 2024 sino a toccare il 6,1% nel 2026, ben al di sotto del valore pre-pandemia del 2019. Infine, la Legge di Bilancio 2024 prevede un aumento il FSN di € 3 miliardi per il prossimo anno, € 4 miliardi per il 2025 e € 4,2 miliardi per il 2026. Tuttavia, nonostante il netto incremento del FSN nel 2024, non si intravede alcun rilancio progressivo del finanziamento pubblico per la sanità pubblica. Infatti, circa € 2.400 milioni saranno destinati al rinnovo contrattuale del perso-

i reali bisogni dei cittadini e dei territori, bisognosi (e meritevoli) di politiche sanitarie specifiche, quasi sartoriali, che al contempo fossero più efficaci e meno economicamente gravose, avendo sempre come proprio epicentro la persona, in una dimensione di intelligenza artigianale e non solo artificiale.

In piena emergenza pandemica, i Paesi del G20, con l'intervento della Commissione Europea, hanno sottoscritto la Dichiarazione di Roma il 21 maggio del 2021, è stato formalizzato l'Impegno n. 9, consistente nell' "investire nella salute delle comunità locali e nei sistemi sanitari per disporre di servizi sanitari rafforzati, resilienti, inclusivi e di qualità, ottenere la continuità dell'assistenza sanitaria, dell'assistenza locale e a domicilio e garantire le capacità di sanità pubblica in tutti i paesi", consacrando, a seguito dell'esperienza emergenziale, la necessità di un rafforzamento dell'assistenza di prossimità, non solo preparando il personale con specifici percorsi professionalizzanti, ma anche e soprattutto rivedendo il sistema organizzativo di erogazione delle prestazioni sanitarie.

Nella prospettiva di una sempre maggiore valorizzazione della sanità territoriale, non intesa soltanto come luogo di effettiva erogazione della prestazione sanitaria, ma anche e soprattutto come dimensione di afferenza del paziente destinatario di un intervento sanitario, si segnala, conclusivamente, il recente decreto

nale sanitario dipendente e convenzionato, e gli incrementi previsti nel 2025 (+1%) e nel 2026 (+0,15%) sono talmente esigui che non riusciranno nemmeno a compensare l'inflazione, né l'aumento dei prezzi di beni e servizi. Rapporto integrale disponibile: <https://www.quotidianosanita.it/allegati/allegato1702970890.pdf>.

del Ministero della salute<sup>5</sup>, D.M. 77, con cui si procede all'approvazione delle linee guida organizzative contenenti il «Modello digitale per l'attuazione dell'assistenza domiciliare», nell'ambito della missione M6C1 del Piano Nazionale per la Ripresa e Resilienza<sup>6</sup>.

Nel provvedimento vengono individuate puntualmente le diverse modalità di intervento sanitario a distanza, ridisegnando sostanzialmente il modello “artigianalmente digitale” finora utilizzato in un'ottica di implementazione anche dell'uso di nuovi strumenti digitali su cui occorrerà investire per un effettivo apprendimento del loro funzionamento, affinché il ruolo sociale dello Stato non si limiti agli obiettivi, ma consideri anche i mezzi<sup>7</sup>.

<sup>5</sup> GU n. 120 del 24 maggio 2022.

<sup>6</sup> D. CALDIROLA, *Welfare comunitario e Casa della Comunità: dal PNRR alla riforma dell'assistenza sanitaria territoriale*, in *Jus-online*, n. 5, 2022; R. BALDUZZI, *Gli standard (e il modello) dell'assistenza sanitaria territoriale: prime considerazioni*, in *Corti Supreme e Salute*, n. 2, 2022.

<sup>7</sup> Nel decreto si prevedono i seguenti strumenti erogativi: la *televisita*, quale un atto sanitario in cui il medico interagisce a distanza con il paziente e può dar luogo alla prescrizione di farmaci, o di ulteriori approfondimenti clinici. Tale atto permette pertanto di trasferire informazioni sanitarie senza far muovere il paziente garantendo così la continuità delle cure e consentendo di valutare di volta in volta le scelte terapeutiche e l'andamento del quadro clinico; il *teleconsulto* medico, quale atto medico in cui il professionista interagisce a distanza con uno o più medici per dialogare, anche tramite una videochiamata, riguardo la situazione clinica di un paziente, basandosi primariamente sulla condivisione di tutti i dati clinici, i referti, le immagini, gli audio-video riguardanti il caso specifico. Tutti i suddetti elementi sono condivisi per via telematica sottoforma di file digitali idonei per il lavoro che i medici in teleconsulto ritengono necessari per l'adeguato svolgimento

La tensione argomentativa che ha sempre attraversato l'idea polimorfica dell'art. 32 Cost. è stata quella di affiancare alla pienezza del diritto soggettivo ad essere curati, la necessità di preservare la dimensione ultraindividuale della salute, coincidente con l'interesse della collettività, individuato e governato dallo Stato.

Quest'ultima declinazione spinge ad interrogarsi sulla possibilità di considerare un *quid pluris* oltre l'impegno degli apparati pubblici a protezione di un tale interesse, individuabile nell'impegno civico a carico del singolo, di preservazione delle proprie con-

del loro lavoro; *la teleconsulenza medico-sanitaria*, quale attività sanitaria, non necessariamente medica, ma comunque specifica delle professioni sanitarie, che si svolge a distanza ed è eseguita da due o più persone che hanno differenti responsabilità rispetto al caso specifico. Essa consiste nella richiesta di supporto durante lo svolgimento di attività sanitarie, a cui segue una videochiamata in cui il professionista sanitario interpellato fornisce all'altro, o agli altri, indicazioni per la presa di decisione e/o per la corretta esecuzione di azioni assistenziali rivolte al paziente; *la teleassistenza*, quale atto professionale di pertinenza della relativa professione sanitaria (infermiere/fisioterapista/logopedista ecc.) e si basa sull'interazione a distanza tra il professionista e paziente/caregiver per mezzo di una videochiamata, alla quale si può all'occorrenza aggiungere la condivisione di dati referti o immagini. Lo scopo della teleassistenza è quello di agevolare il corretto svolgimento di attività assistenziali, eseguibili prevalentemente a domicilio; *il telemonitoraggio*, quale strumento che permette il rilevamento e la trasmissione a distanza di parametri vitali e clinici in modo continuo, per mezzo di sensori che interagiscono con il paziente (tecnologie biometriche con o senza parti applicate); *la teleriabilitazione*, quale strumento che consente l'erogazione a distanza di prestazioni e servizi intesi ad abilitare, ripristinare, migliorare, o comunque mantenere il funzionamento psicofisico di persone di tutte le fasce d'età, con disabilità o disturbi, congeniti o acquisiti, transitori o permanenti, oppure a rischio di svilupparli.



dizioni di salute, a prescindere dalla possibile diretta incidenza sulla incolumità altrui.

Insomma, se possa considerarsi come esclusiva l'ipotesi di trattamenti sanitari obbligatori tassativamente tipizzati dalla legge o vi sia spazio per configurare una forma ulteriore di controllo sugli stili di vita e sulle scelte maturate in ragione di un'irrinunciabile autodeterminazione.

A prescindere dal fatto che tipizzati obblighi normativi esponano il soggetto inadempiente alle conseguenze individuate dal legislatore per la specifica questione, quel comportamento violativo del principio di solidarietà si tradurrà in una ridotta disponibilità economica pubblica e, quindi, in una minor efficace risposta del sistema, anche e soprattutto sanitario, alle esigenze degli altri cittadini.

In tal senso, lapidaria si presenta la decisione della Corte costituzionale 180/1994 sull'obbligatorietà del casco per i motociclisti, riconoscendo la piena legittimità della scelta impositiva del legislatore allorché “nel suo apprezzamento prescriva certi comportamenti e ne sanzioni l'inosservanza allo scopo di ridurre il più possibile le pregiudizievoli conseguenze, dal punto di vista della mortalità e della morbosità invalidante, degli incidenti stradali... [poiché] non può infatti dubitarsi che tali conseguenze si ripercuotono in termini di costi sociali sull'intera collettività, non essendo neppure ipotizzabile che un soggetto, rifiutando di osservare le modalità dettate in funzione preventiva, possa contemporaneamente rinunciare all'ausilio delle strutture assistenziali pubbliche ed ai presidi predisposti per i soggetti inabili”.

Esiste una diversa declinazione del concetto, ovvero una “salute aggregata”, che corrisponde non già, come quella collettiva, alle scelte individuate ed imposte dallo Stato al singolo, ma all’insieme delle scelte discrezionali di ciascuno, idonee, tuttavia, ad incidere sull’altrui esposizione al rischio (come chi si sottrae alle campagne vaccinali non obbligatorie) e sulla sostenibilità economica del SSN (come chi segue stili di vita dannosi, come il tabagismo, l’alcolismo o chi trascura la prevenzione, dovendo, per l’effetto, ricorrere alle pubbliche cure).

In questi casi non v’è l’accidentalità dell’evento morboso che colpisce l’incolpevole cittadino, ma la lucida e consapevole scelta di chi, con la propria condotta, non solo compromette la propria salute, certamente meritando comunque anche in quel caso assistenza da parte dello Stato sociale, ma finisce fatalmente per indebolire un sistema che sarà meno efficace nella sua risposta alle esigenze degli altri consociati.

Nel caso della “salute aggregata”, tuttavia, pur presentandosi non meno decisiva e “fondamentale” delle tradizionali forme di tutela ex art. 32 Cost., considerando le analoghe conseguenze dannose che derivano dalla sua compromissione, non è possibile assegnare all’esigenza di presidio un effettivo strumento di protezione giuridica, poiché difficilmente si potrebbe rinvenire un dovere alla salute, ad eccezione dei trattamenti sanitari obbligatori.

Dunque, pur nel rispetto della sacrale previsione costituzionale del limite per il legislatore ordinario di intervenire in senso obbligatorio sulla sfera giuridica soggettiva in ambito sanitario, è indubbio che la “sa-

lute aggregata” esprima un’incontestabile meritevolezza giuridica, a cui l’ordinamento statale dovrebbe garantire efficace sostegno, muovendo dal principio (anche di rango costituzionale) di inderogabile solidarietà sociale, che legittima la pretesa progressiva responsabilizzazione dell’individuo<sup>8</sup>.

In tal senso, non pienamente risolutive sono risultate le scelte di imposizioni economiche dirette (si pensi all’aumento del prezzo dei tabacchi), pur avendo garantito un gettito economico significativo e forse scoraggiato qualche consumatore, ma certamente costituiscono una traiettoria sulla quale ipotizzare un sistema di aggravio delle misure di compartecipazione alla spesa sanitaria e di decadenza da taluni benefici fiscali, nell’eventualità di condotte certamente libere e discrezionali, ma indiscutibilmente idonee a vulnerare la “salute aggregata”.

In ragione del principio di solidarietà, può la ratio dell’art. 32 Cost., consentire di incidere economicamente nei confronti di quel cittadino non indigente che faccia uso di tabacchi ed alcool o che, sempre legittimamente, si sottragga alle campagne di prevenzione e di screening epidemiologici, sul presupposto che una scelta, sì libera, ma riconosciuta come dannosa (e comunque rischiosa) dalla scienza, inesorabilmente

<sup>8</sup> Nella prospettiva di una collocazione della salute aggregata anche quale “bene comune” territorialmente rilevante, si segnala il pensiero di G. DE GIORGI CEZZI, F. D’AGOSTINO, *Pratiche di cittadinanza attiva e tutela del territorio. Partecipazione ed emersione degli interessi delle comunità locali e dei territori*, in L. GIANI, M. D’ORSOGNA, A. POLICE (a cura di), *Dal diritto dell’emergenza al diritto del rischio*, Editoriale Scientifica, pp. 171-190, Napoli, 2018.

finirà per ripercuotersi sul sistema sanitario e quindi anche sulle esigenze di salute di altri incolpevoli cittadini?

La indubbia complessità del quesito troverebbe, nell'eventualità di un approccio positivo, nella sanità digitale e negli strumenti di transazione dei dati mediante la blockchain, di cui si parlerà più appresso, un formidabile strumento di sostegno, alla sola condizione di subordinare l'acquisto di quei prodotti o di sottrarsi all'erogazione di prestazioni sanitarie con evidenza nella tessera sanitaria e relativa confluenza dei dati all'interno di un sistema su cui il legislatore potrebbe intervenire nei termini partecipativi a cui si è già fatto cenno.

In ogni caso, la finalità protettiva presenta prospettive di perseguimento anche muovendo dalla modalità attuativa opposta, non impositiva, ma concessiva, immaginando sgravi fiscali o comunque benefici economici diretti ed indiretti a vantaggio di quei cittadini che si dimostrassero collaborativi rispetto agli strumenti di tutela della "salute aggregata", forse anche più comodi da proporre per una politica sempre molto attenta alle logiche del consenso elettorale.

Peraltro, attraverso il sistema dei registri condivisi e della attendibilità ed autenticità dei dati implementati ed al contempo garantiti dai diversi "nodi", si consentirebbe all'epidemiologia, che abbiamo drammaticamente imparato a conoscere nella sua strategica essenzialità, di predisporre efficaci piani sanitari anche in emergenza, potendo conoscere la reale situazione clinica di un cittadino (si pensi alla copertura vaccinale, verificata solo all'occasione tramite il green

pass, non immune da falsificazione), nonché consentendo, in attesa di linee guida ministeriali, la condivisione dell'esperienza e della sperimentazione in tempo reale delle strutture sanitarie coinvolte, indispensabile in medicina (si pensi ai primi pionieristici tentativi di approccio farmacologico al covid-19 nel corso della prima ondata pandemica).

In tal senso, un ruolo centrale lo avrebbero le Regioni, chiamate, proprio nello spirito dell'art. 117 Cost., a predisporre idonei meccanismi di prevenzione, cura e tutela sulla base delle specificità dei territori, potendo disporre di dati e proiezioni che consentirebbero quell'approccio di prossimità così significativamente considerato nella Missione 6 del PNRR, nonché nel d.m. 77/22.

In ogni caso, la nuova architettura della risposta sanitaria territoriale e di prossimità ai bisogni del cittadino, imporrà la necessità di provvedere con interventi strutturali alla predisposizione di Case di Comunità, Ospedali di Comunità e Centrali Operative Territoriali che assicurino in modo omogeneo l'erogazione di prestazioni sanitarie, correlandole ad adeguati standard qualitativi e quantitativi relativi al personale sanitario impiegato, basati su attività di medicina d'iniziativa e di gestione integrata dei diversi *setting* assistenziali basati su una progettualità *connected care*.



# LA ENFERMERA COMUNITARIA

*Eduardo Marcos Martínez\**

ÍNDICE: 1. Introducción. – 2. La enfermera en la Unión Europea. – 3. El régimen jurídico de la enfermera. – 4. La enfermera en el Centro de Salud. – 4.1. Plan de Acción de Atención Primaria. Retos en la atención sanitaria. – 5. Conclusiones. – 6. Bibliografía.

## *1. Introducción*

El papel de la Unión Europea en materia de política sanitaria ha evolucionado significativamente desde sus inicios. Inicialmente, la UE tenía competencias limitadas en este ámbito y se centraba principalmente en cuestiones de salud pública y protección de la salud. Sin embargo, a lo largo de los años, ha ampliado su papel y ha influido en diversos aspectos de la atención médica en los Estados miembros.

Aunque como veremos más adelante, la responsabilidad de la organización, prestación y financiación de los servicios sanitarios sigue siendo competencia de las autoridades nacionales y locales, la Unión ha desempeñado un papel fundamental en la implantación de políticas sanitarias comunes como: la libre circulación de pacientes y profesionales de la salud, la contratación pública en el sector de la salud y la regulación de productos sanitarios.

\* Dottorando in Studi giuridici, Università degli studi di Roma "Tor Vergata".

En el ámbito nacional, la enfermería ha experimentado cambios significativos en su rol y responsabilidades. La evolución de la profesión ha llevado a un enfoque más centrado en el paciente, donde el personal de enfermería desempeña un papel activo en la prestación de atención de salud, en lugar de simplemente asistencia a al personal médico.

Por último, analizaremos el Plan de Acción de Atención Primaria un hito relevante a la hora fortalecer el fortalecimiento de la Atención Primaria de Salud en respuesta a las necesidades de la población, especialmente a raíz de la pandemia ocasionada por el COVID-19.

En resumen, la Unión Europea ha desempeñado un papel cada vez más importante en la política sanitaria de los Estados miembros, influyendo en áreas que van desde la movilidad de profesionales de la salud hasta la regulación de productos sanitarios. A nivel nacional, la enfermería ha experimentado cambios significativos en su rol y responsabilidades, con un enfoque en la prestación de atención centrada en el paciente y un énfasis en la Atención Primaria de Salud. El Plan de Acción de Atención Primaria es un paso en la dirección correcta para abordar los desafíos en este ámbito.

## *2. La enfermera en la Unión Europea*

Sabemos que la Unión Europea sólo puede actuar en los ámbitos en los que los Tratados de la Unión Europea le han otorgado competencia para ello. Las competencias formales en política sanitaria no se



introdujeron hasta 1993 y se limitaron en su mayor parte a desarrollar medidas de salud pública y de protección de la salud, si bien es cierto que, desde entonces, la Unión ha realizado bastos empeños legislativos en ampliar la protección de la salud, en desarrollar y ofrecer una definición conjunta y garantizar una aplicación de todas las políticas de la UE.

La responsabilidad de la organización, prestación o financiación de los servicios sanitarios sigue siendo competencia propia de las autoridades nacionales y locales, y así reza el artículo 168 del Tratado de la Unión Europea, reservado a Salud Pública<sup>1</sup>. Sin embargo, en la práctica muchas iniciativas relacionadas con otros ámbitos políticos de la UE (en particular, el mercado único europeo) repercuten en la prestación de servicios sanitarios, como la libre circulación de pacientes y profesionales, la contratación pública, y las normas sobre productos sanitarios. Para los países que forman parte de la zona euro, las políticas econó-

<sup>1</sup> Artículo 168. Al definirse y ejecutarse todas las políticas y acciones de la Unión se garantizará un alto nivel de protección de la salud humana. La acción de la Unión, que complementará las políticas nacionales, se encaminará a mejorar la salud pública, prevenir las enfermedades humanas y evitar las fuentes de peligro para la salud física y psíquica. Dicha acción abarcará la lucha contra las enfermedades más graves y ampliamente difundidas, apoyando la investigación de su etiología, de su transmisión y de su prevención, así como la información y la educación sanitarias, así como la vigilancia de las amenazas transfronterizas graves para la salud, la alerta en caso de tales amenazas y la lucha contra ellas. La Unión complementará la acción de los Estados miembros dirigida a reducir los daños a la salud producidos por las drogas, incluidas la información y la prevención.

micas que afectan al gasto del sector público tienen repercusiones aún mayores.

Las políticas y la legislación de la UE inciden en cuestiones políticas que afectan directamente a la vida laboral de las enfermeras, como los derechos laborales, la igualdad de oportunidades, la salud y la seguridad en el trabajo, la protección del medio ambiente y del consumidor. Como país miembro de la UE, también formamos parte de un sistema de reconocimiento de las cualificaciones de las enfermeras<sup>2</sup>.

El Tratado de Lisboa compete a los Estados miembros en la definición de las políticas sanitarias y en la organización, gestión, prestación y asignación de recursos a los servicios sanitarios y la atención médica. Sin embargo, muchas otras competencias de la UE repercuten en la prestación de servicios sanitarios, en particular las relacionadas con el funcionamiento del mercado único europeo y su dimensión social, destinada a garantizar unas normas sociales y laborales mínimas. Las iniciativas relacionadas con la protección de los trabajadores han formado parte del papel de la Comunidad Europea desde su creación, aunque se justifican en gran medida por la necesidad de garantizar una competencia leal dentro de la Comunidad.

<sup>2</sup> BOE núm. 138, de 10 de junio de 2017 por el que se aprueba Real Decreto 581/2017, de 9 de junio, por el que se incorpora al ordenamiento jurídico español la Directiva 2013/55/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de noviembre de 2013, por la que se modifica la Directiva 2005/36/CE relativa al reconocimiento de cualificaciones profesionales y el Reglamento (UE) n.º 1024/2012 relativo a la cooperación administrativa a través del Sistema de información del Mercado Interior (Reglamento IMI).

El Acta Única Europea (1989), que puso en marcha el mercado único, reforzó el papel de Europa en la adopción de medidas de salud y seguridad en el trabajo, y amplió los ámbitos de la política social y de empleo que ya no requerían un acuerdo unánime entre los Estados miembros.

### 3. *El régimen jurídico de la enfermera*

Adentrándonos en el fondo de asunto, la Constitución Española<sup>3</sup> en su artículo 36 dentro del Título I, Capítulo segundo Sección 2.º relativo a los derechos y deberes fundamentales, declara que es la ley la encargada de regular las peculiaridades del régimen jurídico de los Colegios Profesionales y su ejercicio de las profesiones tituladas<sup>4</sup>.

Partiendo del citado artículo y teniendo en consideración Real Decreto 1231/2001, de 8 de noviembre, por el que se aprueban los Estatutos generales de la Organización Colegial de Enfermería de España, del Consejo General y de Ordenación de la actividad profesional de enfermería<sup>5</sup>, podemos afirmar que la

<sup>3</sup> BOE núm. 311, de 29 de diciembre de 1978.

<sup>4</sup> Título I. De los derechos y deberes fundamentales. Capítulo segundo. Derechos y libertades Sección 2.ª De los derechos y deberes de los ciudadanos Artículo 36 “*La ley regulará las peculiaridades propias del régimen jurídico de los Colegios Profesionales y el ejercicio de las profesiones tituladas. La estructura interna y el funcionamiento de los Colegios deberán ser democráticos*”.

<sup>5</sup> Real Decreto 1231/2001, de 8 de noviembre, por el que se aprueban los Estatutos generales de la Organización Colegial de Enfermería de España, del Consejo General y de Ordenación

profesión de la enfermería actualmente es un ejercicio profesional de carácter sanitario desarrollado al interior del entramado sanitario de salud. La enfermera, a tenor del artículo 53 de la presente norma, tiene como misión, la de prestar atención de salud a los individuos, familias y las comunidades en todas las etapas del proceso evolutivo, superando la antigua concepción de tipo asistencial al profesional médico.

Se revela esencial el análisis de este citado artículo ya que, el legislador, al utilizar el vocablo prestar realiza una definición auténtica recogida en el Diccionario de la Real Academia de la Lengua, “dar de sí, ofrecerse”. La actuación de la profesional sanitaria es ofrecer atención sanitaria a la población, el desarrollo en el concepto ha dado lugar a la nueva situación que ya no es la de asistir al médico en la actuación operativa sanitaria, sino que, tiene una activa posición.

Así pues, al ser un operador sanitario perteneciente a un sistema, ejerce sus funciones dentro de un amparo legal dentro un marco legal de actuación. Por ello han de estar definidas dentro de la regulación a la que pertenece, así encontramos en el artículo 54.1. relativo a los Cuidados de enfermería<sup>6</sup>, el cual cita las

de la actividad profesional de enfermería. Publicado en: «BOE» núm. 269, de 09/11/2001. Entrada en vigor: 10/11/2001.

<sup>6</sup> Artículo 54. Cuidados de enfermería.”1. *Las funciones del enfermero/a derivan directamente de la misión de la enfermería en la sociedad, se llevan a cabo de conformidad con el Código Deontológico de la Enfermería española, de acuerdo con los criterios de calidad y excelencia profesional, y se mantienen constantes independientemente del lugar o del momento en que son prestados los cuidados de enfermería, el estado de salud del individuo o del grupo que vaya a ser atendido o de los recursos disponibles.*2. *Incumbe a la*

funciones que derivan de la prestación directa de la profesión con el servicio a la sociedad, que siguiendo fielmente las normas recogidas en el Código Deontológico de la Enfermería española han de respetar. Si bien es cierto, que el ejercicio de la profesión deriva una responsabilidad del enfermero en la normal actividad, sus funciones han de ser desarrolladas con los niveles de formación y práctica basada en los principios de equidad, accesibilidad, cobertura y sostenibilidad de la atención sanitaria.

La Ley 44/2003 de ordenación de las profesiones sanitarias<sup>7</sup>, en el artículo 7.2.a) “corresponde a los Diplomados universitarios en enfermería la dirección, evaluación y prestación de los cuidados de enfermería orientados a la promoción, mantenimiento y recuperación de la salud, así como a la prevención de enfermedades y discapacidades”. Esta norma de carácter ambiguo puede originar un problema de interpreta-

*profesión de enfermería la responsabilidad de proporcionar de forma individual o, en su caso, de forma coordinada dentro de un equipo de salud, los cuidados propios de su competencia, al individuo, a la familia y a la comunidad, de modo directo, continuo, integral e individualizado, mediante una formación y una práctica basada en principios de equidad, accesibilidad, cobertura y sostenibilidad de la atención.3. Los cuidados de enfermería comprenden la ayuda prestada por el enfermero en el ámbito de su competencia profesional a personas, enfermas o sanas, y a comunidades, en la ejecución de cuantas actividades contribuyan al mantenimiento, promoción y restablecimiento de la salud, prevención de la enfermedades y accidentes, así como asistencia, rehabilitación y reinserción social en dichos supuestos y/o ayuda a una muerte digna”.*

<sup>7</sup> Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de ordenación de las profesiones sanitarias. Publicado en: «BOE» núm. 280, de 22/11/2003. Entrada en vigor: 23/11/2003.

ción, puesto que, el legislador no define con exactitud a qué se refiere con los cuidados de enfermería, no existiendo una delimitación precisa entre cuidados médicos y de tipo enfermero, pudiendo el sanitario invadir una competencia de un tipo u otro.

La Ley del Medicamento<sup>8</sup> en un primer momento no daba competencia de prescripción al profesional enfermero, así declaraba el artículo 77.1 de la Ley que disponía “los médicos u odontólogos son los únicos profesionales con facultad para ordenar la prescripción de medicamentos” tras el Real Decreto 954/2015, de 23 de octubre, por el que se regula la indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos y productos sanitarios de uso humano por parte de los enfermeros<sup>9</sup> permitió en consecuencia al principio de atención sanitaria integral, reflejado en el artículo 79 del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, la competencia de prescripción, confiriendo a los enfermeros la facultad para, que de forma autónoma, indicar, usar y autorizar la dispensación de todos aquellos medicamentos no sujetos a prescripción médica y los productos sanitarios de uso humano relacionados con

<sup>8</sup> 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. Publicado en: «BOE» núm. 177, de 25/07/2015. Entrada en vigor: 25/07/2015.

<sup>9</sup> Real Decreto 954/2015, de 23 de octubre, por el que se regula la indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos y productos sanitarios de uso humano por parte de los enfermeros. Publicado en: «BOE» núm. 306, de 23/12/2015.

su ejercicio profesional, mediante la correspondiente orden de dispensación.

Podemos evidenciar en la exposición de este cuadro normativo, la evolución del concepto de la profesión de la enfermería, con la consecuente evolución conforme a las demandas sanitarias que el servicio sanitario de salud ha requerido.

Por último, observamos la evolución de una enfermería de tipo asistencial al médico a una asistencia directa al ciudadano, evidente parece esta afirmación, pero no por ello no podemos dejar de mencionarlo, que el profesional enfermero ostenta un criterio científico técnico que determina su posición personal y su autonomía.

#### *4. La enfermera en el Centro de Salud*

Hemos tratado en el punto anterior, la capacidad que actualmente ostentan los enfermeros a la hora de la dispensación de medicamentos. Esta competencia es síntoma de la dotación de autonomía al profesional de enfermería conllevando necesariamente la obligación de toma y ejecución de decisiones derivadas de su actuación sanitaria conforme a su pensamiento crítico y estado científico.

La enfermera en el ejercicio de su trabajo, debe desarrollar una prestación de atención de cuidados a la población con independencia y responsabilidad, pero ello no implica necesariamente, una actuación solitaria, sino que más bien, deberá de realizar su actividad de forma coordinada con el resto de profe-

sionales sanitarios y no sanitarios. La actuación es de tipo transversal, asumiendo la responsabilidad de sus juicios clínicos y del propio ejercicio.

La función esencial de la enfermera en el Centro de salud es focalizar la atención en los ciudadanos, las familias y las comunidades y entornos donde estos se desarrollan. Además, el profesional sanitario podrá prestar su servicio tanto en el propio domicilio de los ciudadanos cuando se precise como en el Centro de Salud.

Para la correcta prestación de dicha atención especializada, necesariamente el profesional sanitario ha de contar con un espacio físico acorde a las características técnico-científicas donde desarrolle con la asistencia sanitaria, garantizando un entorno de confidencialidad y confianza. Este espacio denominado Consulta de Enfermería, reservado en los Centro de Salud, evidencia la cada vez más la relevancia que adopta este profesional dentro del sistema sanitario.

Las competencias otorgadas al profesional de enfermería en el Centro de Salud vienen dadas a raíz del Real Decreto 137/1984 de Estructuras Básicas<sup>10</sup>, el cual define los principios de la Atención Primaria y al trabajo basado en un equipo multidisciplinar<sup>11</sup>.

<sup>10</sup> Real Decreto 137/1984, de 11 de enero, sobre estructuras básicas de salud, en: *Boletín Oficial del Estado*, núm. 27, de 01/02/1984.

<sup>11</sup> Basados en el Derecho a la Salud de acuerdo con los principios recogidos en la Constitución concretamente en el artículo 43.2 interpuesto desde la perspectiva de los artículos 53.1 y 53.3 de la Carta Magna.



La enfermera en el buen desarrollo de sus funciones, ha de conocer las necesidades de cuidado de la salud, tener conocimientos científicos, habilidades técnicas, capacidad de identificación de individuos, familias y pacientes y tener una participación coordinada y comunitaria para el pleno ejercicio.

La necesidad de participación en los diferentes planes de salud diseñados a nivel local deviene necesaria en el nuevo enfoque que el legislador y las Comunidades Autónomas en el ejercicio de sus competencias quieren otorgar al Centro de Salud, como rol activo de la asistencia sanitaria.

Los mencionados planes tienen un carácter de marco-organizativo los cuales integran los diferentes programas, atendiendo a las necesidades básicas y específicas de la comunidad donde el Centro de Salud esté situado y teniendo en cuenta la salida al exterior que ha de realizar el profesional enfermero en atención domiciliaria.

Para finalizar el presente apartado, habiendo desmenuzado las funciones y el rol que desarrolla la enfermera en el Centro de Salud, deviene obligatorio integrar en las Comunidades Autónomas y los Entes locales la especialidad de Enfermería Comunitaria como profesional sanitario interdisciplinar que en el ejercicio de sus funciones coordina y ejerce una actividad de tipo asistencial y de cuidados sanitarios a un núcleo de población específico, donde la actividad cercana y de confianza en los destinatarios viene conjugada con una actividad coordinada con el médico especialista en atención primaria.

#### *4.1. Plan de Acción de Atención Primaria. Retos en la atención sanitaria*

El Plan de Acción de Atención Primaria<sup>12</sup> aprobado tras la devastante pandemia originada por el COVID-19, es un documento que tiene como principal objetivo sanar la debilitada puerta de entrada a la sanidad. La atención primaria se reveló esencial para la gestión y tratamiento de la Pandemia y puso de relieve las patologías que sufría la Atención Primaria.

Realizando un ejercicio de crítica, la Atención Primaria adolecía y más tarde se manifestaron con el COVID, problemas de tipo servicios – la falta de personal médico<sup>13</sup> – la falta de especialistas del sector, la disminución de recursos económicos.

Debido a estas necesidades, nace el Plan de Acción de Atención Primaria, habiendo identificado la patología que sufría la asistencia sanitaria primaria, el Estado propuso un ambicioso plan de actuación. Adentrándonos en el citado Plan, en su objetivo número 5, dedicado a “la Consolidación el rol de las y los Enfermeras/os Especialistas en Familiar y Comu-

<sup>12</sup> Plan de Acción de Atención Primaria y Comunitaria aprobado por el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud el 15 de diciembre de 2021. Publicado en: [https://www.sanidad.gob.es/profesionales/excelencia/docs/Plan\\_de\\_Accion\\_de\\_Atencion\\_Primaria.pdf](https://www.sanidad.gob.es/profesionales/excelencia/docs/Plan_de_Accion_de_Atencion_Primaria.pdf).

<sup>13</sup> El Ministerio de Sanidad publicó en su página web las adjudicaciones finales del MIR 2023, con un resultado de 131 plazas de Medicina de Familia que han quedado desiertas. Superando en 38 más que el año precedente, cuando se quedaron 93 plazas vacías. Recuperado: “<https://www.sanidad.gob.es/estad Estudios/sanidad Datos/home.htm>”.

nitaria en Atención” declara la necesidad de creación de la categoría profesional de enfermeras/os especialistas en Enfermería Familiar y Comunitaria en Atención Primaria en todas las Comunidades Autónomas. Las diferentes comunidades deberán de forma activa fomentar los nombramientos de profesionales enfermeros de Atención Primaria que incluyan como mérito prioritario el título de especialista en Enfermería Familiar y Comunitaria<sup>14</sup>.

Si bien es cierto que a este plan, le precede el encargo realizado durante el año 2018 al pleno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud (en adelante CISNS) quien fue la encargada de acordar junto con las comunidades autónomas la elaboración de un documento específico sobre la Atención Primaria, este proyecto se denominó Marco Estratégico para la Atención Primaria y Comunitaria (en adelante MAPyC).

Así pasado un año del encargo y a través de un proceso de reflexión participativo con las comunidades autónomas, las sociedades científicas más relevantes, colegios profesionales y asociaciones de pacientes y ciudadanía, se diseñó el MAPyC, aprobado por el CISNS en abril 2019<sup>15</sup>.

El Plan de Acción 2022-23 tiene como objetivo durante los años mencionados, hacer efectiva las

<sup>14</sup> Nos referimos a las Comunidades Autónomas de Asturias, Castilla León, Cataluña y Navarra.

<sup>15</sup> *Boletín Oficial del Estado*, n.º 109, de 7 de mayo de 2019. Resolución de 26 de abril de 2019, de la Secretaría General de Sanidad y Consumo, por la que publica el Marco estratégico para la atención primaria y comunitaria.

acciones prioritarias recogidas del Dictamen de la Comisión para la Reconstrucción Social y Económica del Congreso de los Diputados que fueron las siguientes:

1. Necesidad de una Atención Primaria estable, firme y robusta, una salud familiar y comunitaria clave en esta nueva situación y una salud pública potente que afronte las directrices y asesore las decisiones de las administraciones públicas.
2. El desarrollo e implementación del Marco Estratégico para la Atención Primaria y Comunitaria aprobado por el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.
3. El refuerzo de los recursos de la Atención Primaria de Salud como pilar esencial del Sistema Nacional de Salud.
4. Las medidas para abordar la precariedad laboral y cubrir puestos poco atractivos.
5. El impulso a los servicios de Atención Primaria y Comunitaria.
6. El reordenamiento de la Atención Primaria para atender los centros sociosanitarios y para una mejor coordinación con los servicios sociales.

Para la consecución de los anteriores objetivos las Comunidades Autónomas junto a INGESA, elaboraron un proyecto de dotación presupuestaria específico y suficiente para poder llevar a cabo estas medidas.

La Junto a ello se le añade el Plan de Mejora de Infraestructuras de Atención Primaria (MINAP) atiende a la necesidad de mejora y modernización de los centros de salud, habiendo un reparto final de los fondos según la tabla a disposición:

Comunidad Autónoma	Reparto final
Andalucía	107.705.219
Aragón	18.390.070
C. Valenciana	63.961.413
Canarias	28.738.268
Cantabria	7.689.396
Castilla y León	33.865.351
Castilla-La Mancha	27.657.994
Cataluña	98.727.187
Extremadura	14.519.759
Galicia	37.845.509
Illes Balears	15.065.237
La Rioja	4.272.740
Madrid	85.148.318
Principado de Asturias	14.086.896
Región de Murcia	19.275.887
INGESA	2.225.756
<b>TOTAL</b>	<b>579.175.000</b>

Fuente: MONCLOA, *NOTA DE PRENSA DE 17/4/2023*<sup>16</sup>.

Esta gran partida destinada a financiar lo marcado en el Plan, obliga a las diversas comunidades autónomas a la gestión eficiente de los recursos destinados para la mejora de la Atención Primaria.

## 5. Conclusiones

Para finalizar el presente capítulo, y dado la exposición de los epígrafes anteriores podemos resaltar las siguientes conclusiones:

<sup>16</sup> MONCLOA, *Nota de prensa de 17/4/2023*, recuperada de: <https://www.lamoncloa.gob.es/serviciosdeprensa/notasprensa/sanidad14/Paginas/2023/170423-atencion-primaria.aspx>, última consulta: 26/07/2023.

PRIMERO. La necesidad de implantación de protocolos organizativos de actuación en consonancia a las competencias actuales y al plan citado en los Centros de Salud, ya que, la enfermería ocupa un papel esencial en la atención primaria y con su actuación sirve también como medida de calidad.

SEGUNDO. La prescripción del tipo farmacológico se introdujo en países como Suecia para facilitar la atención primaria en áreas remotas, mientras que en Canadá y Australia fue debido a la escasez de profesionales médicos especialistas en Atención Primaria. Debemos recordar los datos relativos a la nula demanda y las plazas vacías del MIR sobre la especialidad.

TERCERO. Ante la despoblación y la migración interna de las zonas rurales, la enfermería se muestra como posible solución ante una patología que ciertamente es crónica y que no podrá resolverse a corto-medio plazo, por ello la figura de la enfermería pasa por la evolución de tipo asistencial y no auxiliar. Permitir a los profesionales de la enfermería trabajar con autonomía y de forma independiente pero coordinada en las zonas rurales.

### *Bibliografía*

- Burton, G. (1982). *“La enfermera y la comunidad.”* Barcelona: Grijalbo.
- Bottari, C. (2009). *“Tutela della salute ed organizzazione sanitaria. Studi di diritto delle amministrazioni pubbliche”.* Torino: G. Giappichelli.

- Cantero Martínez, J. (2016). Crisis y mutación del servicio público sanitario en España. *Derecho PUC*, (76), 251-276. Recuperado en: <https://revistas.pucp.edu.pe/index.php/derechopucp/article/view/14856/15398>.
- Duarte Climents, G., & Aguirre Jaime, A. (2021). *“La Enfermera Comunitaria de Enlace: práctica avanzada, eficacia en la gestión de casos y atención domiciliaria.”* Barcelona: Elsevier.
- Police, A. (2003). “Le situazioni giuridiche soggettive degli utenti del servizio sanitario. Sanità pubblica e privata”, Fascicolo 11/12.

### *Webgrafia*

1. BOE núm. 138, de 10 de junio de 2017 por el que se aprueba Real Decreto 581/2017, de 9 de junio, por el que se incorpora al ordenamiento jurídico español la Directiva 2013/55/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de noviembre de 2013, por la que se modifica la Directiva 2005/36/CE relativa al reconocimiento de cualificaciones profesionales y el Reglamento (UE) n.º 1024/2012 relativo a la cooperación administrativa a través del Sistema de información del Mercado Interior (Reglamento IMI).
2. BOE núm. 311, de 29 de diciembre de 1978. Título I. De los derechos y deberes fundamentales. Capítulo segundo. Derechos y libertades Sección 2.<sup>a</sup> De los derechos y deberes de los ciudadanos Artículo 36 “La ley regulará las peculiaridades propias del régimen jurídico de los Colegios Profesionales y el ejercicio de las profesiones tituladas. La estructura interna y el funcionamiento de los Colegios deberán ser democráticos”.
3. BOE núm. 109, de 7 de mayo de 2019. Resolución de 26 de abril de 2019, de la Secretaría General de Sanidad y Consumo, por la que publica el Marco estratégico para la atención primaria y comunitaria.

4. Real Decreto 1231/2001, de 8 de noviembre, por el que se aprueban los Estatutos generales de la Organización Colegial de Enfermería de España, del Consejo General y de Ordenación de la actividad profesional de enfermería. Publicado en: «BOE» núm. 269, de 09/11/2001. Entrada en vigor: 10/11/2001.
5. Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de ordenación de las profesiones sanitarias. Publicado en: «BOE» núm. 280, de 22/11/2003. Entrada en vigor: 23/11/2003.
6. 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. Publicado en: «BOE» núm. 177, de 25/07/2015. Entrada en vigor: 25/07/2015.
7. Real Decreto 954/2015, de 23 de octubre, por el que se regula la indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos y productos sanitarios de uso humano por parte de los enfermeros. Publicado en: «BOE» núm. 306, de 23/12/2015.
8. Real Decreto 137/1984, de 11 de enero, sobre estructuras básicas de salud, en: Boletín Oficial del Estado, núm. 27, de 01/02/1984.
9. Plan de Acción de Atención Primaria y Comunitaria aprobado por el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud el 15 de diciembre de 2021. Publicado en: [https://www.sanidad.gob.es/profesionales/excelencia/docs/Plan\\_de\\_Accion\\_de\\_Atencion\\_Primaria.pdf](https://www.sanidad.gob.es/profesionales/excelencia/docs/Plan_de_Accion_de_Atencion_Primaria.pdf).
10. El Ministerio de Sanidad publicó en su página web las adjudicaciones finales del MIR 2023, con un resultado de 131 plazas de Medicina de Familia que han quedado desiertas. Superando en 38 más que el año precedente, cuando se quedaron 93 plazas vacías. Recuperado: “[https://www.sanidad.gob.es/estad Estudios/sanidad Datos/home.htm](https://www.sanidad.gob.es/estad_Estudios/sanidadDatos/home.htm)”.



SESSIONE SECONDA  
SANITÀ RURALE E COPERTURA FARMACEUTICA

SEGUNDA SESIÓN  
SANIDAD RURAL Y COBERTURA FARMACÉUTICA



# SANITÀ RURALE E COPERTURA FARMACEUTICA. INTRODUZIONE

*Guido Carpani\**

SOMMARIO: 1. Farmacia e Servizio Sanitario in Italia. – 2. Dislocazione territoriale delle farmacie. – 3. Le farmacie rurali. – 3.1. La qualificazione. – 3.2. L'indennità. – 3.3. La scontistica SSN agevolata. – 4. Conclusioni.

## *1. Farmacia e Servizio Sanitario in Italia*

Con la legge istitutiva del Servizio Sanitario Nazionale (SSN) la farmacia viene incardinata nel servizio pubblico preordinato alla tutela della salute con lo scopo di assicurare un'adeguata distribuzione dei farmaci ai cittadini, in applicazione dell'art. 32 Costituzionale. Le farmacie svolgono infatti un «servizio di pubblico interesse»<sup>1</sup> preordinato a «garantire la tutela del fondamentale diritto alla salute»<sup>2</sup> e le finalità del servizio farmaceutico «non possono essere condizionate o snaturate con il richiamo all'assetto privato ed imprenditoriale dell'esercizio farmaceutico»<sup>3</sup>. L'assistenza farmaceutica, inclusa nelle prestazioni di cura del SSN (art. 25, l. n. 833/1978), è

\* Consigliere della Presidenza del Consiglio dei Ministri - Esperto in Diritto Sanitario.

<sup>1</sup> Corte cost. sent. n. 312 del 1983.

<sup>2</sup> Corte cost. sent. n. 87 del 2006, confermata successivamente, tra le tante, dalla sent. n. 216 del 2014.

<sup>3</sup> Corte Cost. sent. 446 del 1988.

erogata, ai sensi dell'art. 28, comma 1, della legge già menzionata, dalle aziende sanitarie locali “attraverso le farmacie di cui sono titolari enti pubblici e le farmacie di cui sono titolari enti privati, tutte convenzionate secondo i criteri e le modalità di cui agli artt. 43 e 48”, e poi “accreditate” in base alla normativa successiva.

L'attività del farmacista di dispensazione del farmaco inserisce la farmacia nell'organizzazione del SSN non solo quale suo strumento, ma anche quale suo segmento in rapporto organico. Ai sensi dell'art. 28 della l. n. 833/1978 l'erogazione dell'assistenza farmaceutica avviene «attraverso» le farmacie che, dunque, vengono inserite nella complessiva struttura pubblica erogante. Ai fini della ripartizione delle competenze il regime delle farmacie va ricondotto alla materia concorrente “tutela della salute” (art. 117 Cost., c. 3 e 4) essendo solo “marginale” il carattere laburista e la natura imprenditoriale dell'attività del farmacista che opera sul territorio<sup>4</sup>.

La farmacia, dunque, è lo strumento attraverso il quale il SSN (o, meglio, la sua articolazione territoriale) garantisce quel rifornimento sicuro e di qualità di medicinali alla popolazione che sostanzia l'assistenza farmaceutica ai cittadini, la quale a sua volta, è ricompresa nel più ampio pacchetto delle prestazioni di cura, prevenzione e riabilitazione. È evidente, dunque, l'importanza che assume la farmacia al fine di garantire (non in astratto ma) concretamente la tu-

<sup>4</sup> Corte Cost. sent. n. 87 del 10 marzo 2006; Cass. Civ. sez. I, 8 febbraio 2013, n. 3080. B.R. NICOLOSO, *L'ordinamento e la deontologia nel sistema farmacia*, Edra, Milano, 2021, p. 18.

tela del diritto costituzionale della salute, tanto che l'assistenza farmaceutica viene inserita tra i Livelli Essenziali di Assistenza (LEA), oggi individuati dal D.P.C.M. 12 gennaio 2017 (artt. 8 e 9).

Nello specifico il D.P.C.M. 12 gennaio 2017 si occupa dell'assistenza farmaceutica erogata attraverso le farmacie convenzionate (art. 8) e attraverso i servizi territoriali e ospedalieri (art. 9). Il SSN garantisce attraverso le farmacie convenzionate la fornitura dei medicinali appartenenti alla classe A) di cui alla legge 24 dicembre 1993, n. 537 (art. 8, c. 10), ossia "farmaci essenziali e farmaci per malattie croniche", la cui erogazione non sia affidata direttamente alle strutture sanitarie regionali. È altresì possibile che alcune categorie di farmaci, normalmente acquistati e distribuiti in via diretta dalle farmacie interne del SSN (cd. classe H- farmaci distribuiti dalle farmacie ospedaliere o dalle Aziende sanitarie locali), vengano erogati attraverso le farmacie territoriali in virtù di specifici rapporti convenzionali (art. 92, c. 4 del D.lgs. 219/2016): c.d. distribuzione per conto (decreto-legge 347/2001, art. 8, conv. in l. 405/2001).

Le stesse farmacie, inoltre, assicurano i nuovi servizi individuati dal decreto legislativo 3 ottobre 2009, n. 153, adottato in attuazione della legge 18 giugno 2009, n. 69 (art. 11, c. 1) e dai successivi decreti attuativi (cd. Farmacia dei Servizi), nel rispetto di quanto previsto dai piani regionali socio-sanitari e nei limiti delle risorse rese disponibili in attuazione dell'art. 11, c. 1, lettera e).

Il servizio farmaceutico sul territorio viene svolto da farmacie pubbliche e private ed i titolari di farma-

cie sono, sotto il profilo funzionale, concessionari di un pubblico servizio<sup>5</sup>.

Sono pubbliche le farmacie di cui sono titolari i Comuni (art. 9, c. 1, l. n. 475/1968) e le Aziende Ospedaliere (art. 9, c. 2, l. n. 475/1968), sotto la direzione di un farmacista idoneo al relativo esercizio, qualunque sia il modulo della loro gestione. Sono private le farmacie assegnate, mediante concorso pubblico, a farmacisti abilitati ovvero ad altro titolo – trasferimento negoziale o successorio – a farmacisti idonei (art. 12, l. n. 475/1968) e a società con la direzione di un farmacista idoneo (art. 7, l. n. 362/1991). Poiché i farmacisti sono concessionari di un pubblico servizio la regola del concorso costituisce lo strumento più idoneo ad assicurare che gli aspiranti vengano selezionati con criteri oggettivi di professionalità ed esperienza, a garanzia dell'efficace e efficiente erogazione del servizio<sup>6</sup>.

È necessario, infine, mettere in evidenza che la spesa farmaceutica rappresenta una parte rilevante delle risorse che lo Stato annualmente impegna per la sanità. A fronte di un settore così importante sul versante della tutela della salute, sono stati progressivamente introdotti strumenti di monitoraggio e di governance di tale spesa.

In tal senso, nell'ultima legge di Bilancio (legge 30 dicembre 2023, n. 213, art. 1, c. 223) sono stati ridefiniti i valori percentuali dei tetti della spesa farmaceutica convenzionata territoriale e della spesa far-

<sup>5</sup> Corte cost. sent. n. 448 del 2006; Corte di cassazione, sezioni unite civili, 24 novembre 2004, n. 22119.

<sup>6</sup> Corte Cost. sent. n. 448 del 2008.

maceutica per acquisti diretti, fermo restando il valore complessivo del 15,30%, (individuato dalla Legge di Bilancio 2022) delle risorse pubbliche per il SSN. Il tetto della spesa farmaceutica per acquisti diretti di cui all'articolo 1, c. 398, della legge n. 232 del 2016, rispetto a quanto previsto dall'articolo 1, c. 281, della legge n. 234, viene incrementato dello 0,2%, essendo rideeterminato nella misura dell'8,5% del fabbisogno sanitario nazionale standard a decorrere dall'anno 2024 (precedentemente fissato per il 2024 all'8,3%, dopo essere stato pari all'8,15% per il 2023 e all'8% nel 2022). Conseguentemente il tetto della spesa farmaceutica convenzionata è rideterminato nel valore del 6,8 per cento a decorrere dal medesimo anno (in precedenza era il 7%). Resta fermo il valore percentuale del tetto per acquisti diretti di gas medicinali di cui all'articolo 1, c. 575, della legge n. 145 del 2018 (0,2%).

## 2. *Dislocazione territoriale delle farmacie*

Proprio la dislocazione razionale e capillare delle farmacie sul territorio assicura la continuità e la qualità del servizio offerto ed un'efficace tutela della salute dei cittadini<sup>7</sup>.

La capillarità del sistema farmaceutico (19.997 farmacie<sup>8</sup>) viene garantita dal contingentamento delle sedi e dalla loro dislocazione sul territorio in funzione della popolazione potenzialmente servita attraverso

<sup>7</sup> Corte Cost. sent. n. 4 del 1996.

<sup>8</sup> La farmacia italiana 2023. A cura di Federfarma.

la pianta organica. La disciplina dell'autorizzazione all'apertura (rilasciata dall'autorità sanitaria competente per territorio: art. 2, l. n. 475/1968), degli orari e dei turni (anche notturni), la presenza obbligatoria in farmacia di alcune sostanze medicinali prescritte come obbligatorie nella farmacopea ufficiale (art. 123, R. D. 1265/1934) completano sul versante erogativo la disciplina a tutela della qualità dello stesso servizio, comunque, sottoposto a ispezione biennale (art. 127, R. D. 1265/1934).

La densità di farmacie per abitanti in Italia (una ogni 2.952 abitanti) è in linea con la media europea (una ogni 3.245 abitanti) a conferma della grande capillarità della farmacia italiana. Con l'apertura delle nuove farmacie, a seguito dei concorsi straordinari svolti in tutta Italia, il numero di abitanti serviti da una farmacia è destinato a scendere ulteriormente<sup>9</sup>.

La dislocazione delle farmacie sul territorio avviene sulla base di una pianta organica<sup>10</sup>, aggiornata ogni 2 anni (anni dispari), predisposta sulla base della popolazione (rilevata negli anni pari) residente (criterio demografico)<sup>11</sup> ovvero, nei comuni fino a 12.500 ab., per esigenze connesse alle condizioni topografiche e

<sup>9</sup> La farmacia italiana 2023. A cura di Federfarma.

<sup>10</sup> A partire dalla sent. 3 aprile 2013, n. 1858 il Consiglio di Stato, sez III, ha ritenuto che se anche la nuova legge (art. 11 decreto-legge n. 1/2012) non fa più riferimento alla pianta organica, compete comunque al Comune la formazione di "uno strumento pianificatorio che sostanzialmente, per finalità, contenuti, criteri ispiratori ed effetti, corrisponde alla vecchia pianta organica e che niente vieta di chiamare con lo stesso nome".

<sup>11</sup> 1 farmacia ogni 3300 abitanti (ma oggi in Italia abbiamo 1 farmacia ogni 2952 ab. art. 1, c. 2, l. 475/1968).



di viabilità (criterio topografico). Il Comune, sentiti l'azienda sanitaria e l'Ordine provinciale dei farmacisti competente per territorio, identifica le zone (cioè ambiti territoriali)<sup>12</sup> nelle quali collocare le nuove farmacie, al fine di assicurarne un'equa distribuzione sul territorio e garantire la migliore accessibilità al servizio anche nelle aree scarsamente abitate. La *ratio* della normativa è quella di evitare una insufficiente copertura delle zone meno popolate e, al contrario, una eccessiva concentrazione nelle zone più popolate (leggi n. 362/1965 e n. 475/1968).

Il criterio topografico – anche noto come “*criterio della distanza*” che deroga quello demografico – consente, esclusivamente nei comuni con popolazione fino a 12.500 abitanti e per una sola volta, l'istituzione di una farmacia quando particolari esigenze dell'assistenza farmaceutica in rapporto alle condizioni topografiche e di viabilità lo richiedono. In tal modo, il Comune, al fine di favorire il concreto accesso dei cittadini all'assistenza farmaceutica nelle zone dove le condizioni geografiche e dei trasporti renderebbero gravosi gli spostamenti, potrà prevedere l'istituzione in pianta organica di una farmacia – anche quando la popolazione non sia numericamente consistente per far scattare un ulteriore sede in base al criterio demografico (1 farmacia ogni 3.300 abitanti) – purché la stessa disti dagli altri esercizi farmaceutici esistenti almeno 3.000 metri. Si tratta di un criterio eccezionale

<sup>12</sup> Ogni farmacia può liberamente posizionarsi all'interno della propria sede, purché sia ad una distanza non inferiore a 200 metri da altro esercizio farmaceutico calcolata da soglia a soglia per la via pedonale più breve (art. 1, c. 4, legge n. 475/1968).

e derogatorio rispetto a quello ordinario demografico, che risulta utile soprattutto, ma non solo, nelle zone di montagna o in presenza di Comuni con frazioni distanti dal centro cittadino.

Altro criterio è quello del decentramento delle farmacie (art. 5, l. n. 362/1991 - criterio urbanistico) che viene adottato dalle Regioni nei casi in cui si sono verificati cambiamenti notevoli nella viabilità, nella dislocazione delle abitazioni e della popolazione, senza un contemporaneo aumento della popolazione. Può accadere anche che sia il titolare della farmacia a domandare il trasferimento della farmacia nell'ambito del comune o dell'area metropolitana, in una zona di nuovo insediamento abitativo. In questo caso le Regioni possono autorizzarlo, sentiti il comune, l'azienda unità sanitaria locale e l'ordine provinciale dei farmacisti competenti per territorio, tenuto conto delle esigenze dell'assistenza farmaceutica determinata dallo spostamento della popolazione, rimanendo immutato il numero delle farmacie in rapporto alla popolazione.

Le farmacie si distinguono in urbane, situate in comuni o centri abitati con popolazione superiore a 5.000 abitanti, e rurali, ubicate nei comuni, frazioni o centri abitati con popolazione fino a 5.000 abitanti, classificate come sussidiate quando sono ubicate in località con popolazione inferiore a 3.000 abitanti.

Le farmacie succursali<sup>13</sup>, invece, sono farmacie che restano aperte nelle stazioni di cura, limitatamente a un periodo dell'anno che viene determinato nel decreto di autorizzazione, dove si verificano rilevanti flut-

<sup>13</sup> Art. 116 del regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265.

tuazioni stagionali della popolazione. La valutazione della necessità di aprire una farmacia succursale è affidata all’Autorità Sanitaria Locale e la gestione della farmacia viene affidata a seguito di concorso pubblico al quale possono partecipare solo i farmacisti titolari delle farmacie presenti nel Comune (ove esistano più farmacie) o della Provincia, qualora nel Comune interessato esista una sola farmacia. In quest’ultimo caso però la farmacia può anche essere assegnata direttamente dall’Autorità Sanitaria al titolare dell’unica farmacia esistente nel Comune. A parità di altre condizioni la farmacia viene assegnata al titolare della farmacia più vicina alla stazione di soggiorno e cura.

La farmacia succursale deve avere un farmacista direttore responsabile ed è soggetta a tutte le norme previste per le farmacie ordinarie.

I dispensari farmaceutici<sup>14</sup>, che dovrebbero essere in grado di assicurare una assistenza farmaceutica “di base” in tutti i comuni d’Italia, possono essere istituiti e disciplinati dalle Regioni nei comuni, frazioni o centri abitati con popolazione non superiore a 5.000 abitanti, ove non sia stata aperta la farmacia privata o pubblica prevista nella pianta organica. La loro gestione è affidata ad un titolare di una farmacia privata o pubblica della zona con preferenza per il titolare della farmacia più vicina. Nel caso di rinuncia il dispensario è gestito dal comune.

I dispensari farmaceutici sono dotati di medicinali di uso comune e di pronto soccorso, già con-

<sup>14</sup> A livello nazionale sono disciplinati nella Legge 8 marzo 1968, n. 221, così come modificata dall’art. 6 della Legge 8 novembre 1991, n. 362.

fezionati. Non godono di autonomia gestionale, pertanto l'approvvigionamento di preparazioni stupefacenti e la loro gestione in carico e scarico sono effettuate dalla farmacia che lo gestisce. Così come per le farmacie rurali sussidiate, anche i locali del dispensario possono essere forniti gratuitamente da parte del Comune.

I dispensari farmaceutici possono essere collegati sia ad una farmacia rurale o rurale sussidiata che ad una farmacia urbana e dunque non sono necessariamente filiazioni di farmacie rurali, ma rappresentano un terzo tipo di struttura per la vendita di farmaci nelle zone rurali in attesa della effettiva istituzione della farmacia rurale prevista dalla pianta organica<sup>15</sup>.

I dispensari stagionali possono essere aperti nelle stazioni di soggiorno, di cura e di turismo, nonché nelle altre località climatiche, balneari o termali o comunque di interesse turistico, con popolazione non superiore a 12.500 abitanti, tenuto conto della media giornaliera delle presenze annuali rilevate dalle aziende di promozione turistica.

### 3. *Le farmacie rurali*

#### 3.1. *La qualificazione*

Come ricordato l'art. 1 della l. n. 221/1968 definisce come «farmacie urbane» quelle situate in comuni e centri abitati con popolazione superiore a 5.000 abi-

<sup>15</sup> Cons. Stato, sez. III, sent. N. 4274 del 27 agosto 2013.

tanti e come «farmacie rurali» quelle ubicate in comuni, frazioni o centri abitati con popolazione non superiore a 5.000 abitanti, non intendendosi come tali quelle che si trovano nei quartieri periferici delle città, congiunti a questa senza discontinuità di abitanti.

La differenza tra farmacie urbane e rurali si fonda sul criterio topografico-demografico; si considerano infatti come rurali le farmacie situate in comuni, frazioni o centri abitativi con meno di 5.000 abitanti, ovvero in quartieri periferici non congiunti, per continuità abitativa, alla città. In Italia operano oltre 7.200 farmacie rurali (4.400 sono rurali sussidiate e servono circa 5 milioni di persone, ben 2 mila operano in centri con meno di 1.500 ab. e servono 2 milioni di persone in gran parte anziani) a cui fanno riferimento oltre 10 milioni di abitanti. Un terzo delle farmacie esistenti opera quindi in piccoli comuni.

Occorre però precisare che non sono classificate farmacie rurali quelle che si trovano nei quartieri periferici delle città, congiunte a queste senza discontinuità di abitanti.

Al fine di compensare i disagi e le scomodità connessi all'impianto ed al mantenimento di un esercizio farmaceutico in località poco popolate, isolate dai flussi di comunicazione e disagiate quanto alla fruizione dei servizi facenti capo a strutture urbane vere e proprie, il Legislatore ha previsto un regime giuridico particolare per tali farmacie, che costituiscono un punto di riferimento sanitario imprescindibile per la popolazione<sup>16</sup>.

<sup>16</sup> Cons. Stato, sez. III, 4 luglio 2011, n. 4003.

Le farmacie rurali, infatti, costituiscono un fondamentale presidio dell'assistenza farmaceutica per le zone disagiate e per tale motivo è prevista l'istituzione delle stesse anche in deroga alla normativa sulla distanza tra esercizi farmaceutici, benché sia pur sempre necessaria una puntuale e specifica valutazione delle esigenze farmaceutiche della popolazione<sup>17</sup>.

Per la stessa ragione, l'istituzione delle farmacie rurali prescinde dall'ordinario criterio demografico. Di conseguenza, nel caso di istituzione di una nuova sede farmaceutica rurale, secondo il criterio topografico di cui all'art. 104 del R.D. n. 1265/1934, la valutazione delle esigenze dell'assistenza farmaceutica in rapporto alle situazioni ambientali, topografiche e di viabilità, costituisce «esplicazione di potestà discrezionale tecnico-amministrativa non sindacabile in sede di legittimità se non per evidente erroneità o per macroscopici vizi logici»<sup>18</sup>.

Ma anche il limite della distanza di 3000 metri (art. 104 R.D. n. 1265/2034) sembra non essere più così rigido e assoluto di fronte alla necessità di soddisfare le esigenze degli abitanti di una zona disagiata dovendosi riconoscere carattere preminente alla massima diffusione del servizio farmaceutico anche in tali zone<sup>19</sup>.

<sup>17</sup> Cons. Stato, sez. III, 4 luglio 2011, n. 4003.

<sup>18</sup> TAR Puglia, Lecce, sez. II, 26 ottobre 2010, n. 2339; TAR Abruzzo, L'Aquila, 14 ottobre 2021, n. 453.

<sup>19</sup> TAR Abruzzo, L'Aquila, sez. I, 13 ottobre 2022, n. 370 che valorizza la deroga in parola nel caso di istituzione di farmacia rurale, con nota di F. GARDINI, in *Jus et Salus* (16 novembre 2022).

Onde non vanificare le ragioni di interesse pubblico alla base della sua istituzione la farmacia rurale può essere autorizzata a trasferirsi solo all'interno della medesima zonizzazione nel quale era originariamente ubicata<sup>20</sup>.

L'importanza delle farmacie rurali all'interno del sistema sanitario è dimostrata dal fatto che in Italia operano circa 7000 farmacie rurali, cioè farmacie situate in comuni o centri abitati con meno di 5.000 abitanti, che assistono una popolazione di oltre 10 milioni di abitanti. Un terzo delle farmacie esistenti, quindi, opera in piccoli comuni. Di queste, 4.400 sono farmacie rurali sussidiate, cioè farmacie situate in località con meno di 3.000 abitanti, che servono complessivamente oltre 5 milioni di persone. Si tratta di farmacie che, per la loro funzione di presidio sanitario unico e indispensabile sul territorio e per il fatto di operare in zone disagiate e con bacini di utenza ridotti, ricevono un sussidio dalle Regioni (di entità variabile a seconda delle norme varate a livello regionale). Delle farmacie rurali sussidiate, 2.000 operano in centri con meno di 1.500 abitanti e servono quasi 2 milioni di persone, in gran parte anziani<sup>21</sup>.

### 3.2. *L'indennità*

Uno dei principali elementi che caratterizzano alcune farmacie rurali è rappresentato dal riconoscimento, in favore delle stesse, di un'indennità di re-

<sup>20</sup> Cons. Stato, sez. III, sent. n. 5312 del 10 settembre 2018.

<sup>21</sup> Federfarma. La farmacia italiana 2023.

sidenza, volta a compensare il farmacista per i disagi imposti.

In particolare, l'art. 2 della l. n. 221/1968 prevede che le farmacie rurali ubicate "in località con popolazione inferiore a 3.000 abitanti" (cd. farmacie rurali sussidiate) hanno diritto di ottenere "l'indennità di residenza prevista dall'art. 115 del TULLSS"<sup>22</sup>; e che, in tali località minori "le Amministrazioni comunali hanno facoltà di concedere ai titolari di farmacia rurale di nuova istituzione i locali idonei". Un interesse legittimo del farmacista nel primo caso e un diritto soggettivo perfetto nel secondo<sup>23</sup>.

Il legislatore, con una norma di interpretazione autentica (art. 1 della l. n. 40/1973) ha chiarito che ai fini della determinazione dell'indennità di residenza di cui all'art. 2 della l. n. 221/1968 si deve tenere conto della popolazione della località o agglomerato rurale in cui è ubicata la farmacia, a prescindere dalla popolazione della sede farmaceutica prevista dalla pianta organica.

L'indennità di residenza era prevista, nel testo originario dell'art. 2 della l. n. 221/1968, in misura diversa a seconda che il Comune in cui era collocato l'esercizio farmaceutico avesse più o meno di 3.000 abitanti. Nel primo caso, la legge fissava la misura massima dell'indennità e ne condizionava la corresponsione alla circostanza che il reddito della farmacia non superasse una determinata soglia. Nel secondo caso, invece, era direttamente il legislatore a stabilire la mi-

<sup>22</sup> Approvato con Regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265.

<sup>23</sup> Cassazione, sez. unite, sent. 4288 del 20 febbraio 2008.



sura fissa dell'indennità, secondo una suddivisione in tre fasce, individuate in base alla popolazione del Comune (fino a 1.000 abitanti; da 1.001 a 2.000 abitanti; da 2.001 a 3.000 abitanti).

Tale disciplina è stata modificata dal decreto legislativo 3 ottobre 2009, n. 153 (art. 4) che ha previsto la devoluzione dell'individuazione dei criteri da utilizzare per la determinazione dell'indennità di residenza alla Convenzione farmaceutica (di cui all'art. 8, c. 2 del d.lgs n. 502 del 30 dicembre 1992). Tali criteri devono tener conto della popolazione della località o agglomerato rurale in cui è ubicata la farmacia, nonché di altri parametri indicatori di disagio, in relazione alla localizzazione delle farmacie, nonché all'ampiezza del territorio servito.

La Convenzione farmaceutica attualmente vigente, pur se scaduta, è ancora quella adottata con d.P.R. 8 luglio 1998, n. 371 e, quindi, precedentemente alla novella del 2009.

Pertanto, sino all'approvazione di una nuova Convenzione, restano vigenti le regole previgenti rispetto a detta modifica normativa.

La normativa statale sull'indennità di residenza è dettagliata, in molte Regioni, con apposite norme regionali o altri atti amministrativi in modo non omogeneo pur non rinvenendosi idonee ragioni che giustificano situazioni differenziate.

Alla luce dell'art. 5 della l. n. 221/1968, la valutazione sul diritto all'indennità avviene in base ai dati ufficiali della popolazione residente in ciascun capoluogo, frazione, o centro abitato, pubblicati dall'ISTAT o in mancanza su attestazione della Pre-

fettura ed in base alla documentazione prodotta dal farmacista rurale.

Di recente, la giurisprudenza amministrativa ha precisato che la delimitazione delle località abitate, compiuta in occasione del censimento generale della popolazione deve rimanere invariata sino al successivo censimento, salvi gli aggiornamenti periodici che avvengono secondo le istruzioni impartite dall'ISTAT; i Comuni devono provvedere all'individuazione e delimitazione delle località abitate ed alla suddivisione del territorio in frazioni, ma il piano topografico che ne risulta deve essere esaminato ed approvato dall'ISTAT. Pertanto, ai fini dell'applicazione della l. n. 221/1968, con riferimento all'indennità delle farmacie rurali, in caso di discordanza tra i dati del Comune interessato e quelli dell'ISTAT, occorre dare prevalenza ai dati dell'ISTAT<sup>24</sup>.

### *3.3. La scontistica SSN agevolata*

L'altro aspetto che caratterizza le farmacie rurali risiede nella scontistica agevolata di cui godono. Tale scontistica si traduce in una remunerazione premiante, volta a garantire la sussistenza della rete capillare delle farmacie sul territorio in zone rurali e quindi ad assicurare l'erogazione a tutta la popolazione dei livelli essenziali di assistenza.

Al fine di confermare e rafforzare la capillarità della rete delle farmacie sul territorio nazionale, la Legge di Bilancio 2024 (art. 1, c. 227, della l. n.

<sup>24</sup> Consiglio di Stato, Sez. III, sent. n. 805/2019.

213/2023) nell'ambito di un complessivo riordino del sistema di remunerazione dell'assistenza farmaceutica assicurata dalle farmacie territoriali per i farmaci erogati in regione di SSN<sup>25</sup> è intervenuta anche sulle agevolazioni per le farmacie rurali. A partire dal 1° marzo 2024, in sostituzione delle agevolazioni attuali a favore delle farmacie rurali e a basso fatturato (sotto forma di sconto), sono state previste le seguenti quote aggiuntive:

- a) una quota fissa aggiuntiva pari a euro 1,20 per ogni farmaco erogato dalle farmacie con fatturato SSN al netto dell'IVA non superiore a euro 150.000;
- b) una quota fissa aggiuntiva pari a euro 0,58 per ogni farmaco erogato dalle farmacie, ad esclusione di quelle di cui alla lettera c), con fatturato SSN al netto dell'IVA non superiore a euro 300.000;
- c) una quota fissa aggiuntiva pari a euro 0,62 per ogni farmaco erogato dalle farmacie rurali sussidiate, come definite dalla legge 8 marzo 1968, n. 221, con fatturato SSN al netto dell'IVA non superiore a euro 450.000.

Nella conversione degli sconti in quote aggiuntive le farmacie rurali ottengono più risorse.

A sostegno dei farmacisti titolari o soci di farmacie rurali (almeno dal 2021) si è mossa recentemente anche la Cassa di previdenza ed assistenza dei farmacisti (ENPAF) che, per il 2023, ha previsto un contributo (una tantum) di € 800.000,00.

<sup>25</sup> Sono esclusi i farmaci fascia C in regime SSN e l'erogazione dell'ossigeno. La disciplina non tocca le quote di spettanza dell'industria (66,65%) e grossisti (3%).

#### 4. Conclusioni

Le farmacie, ubicate uniformemente sull'intero territorio nazionale, costituiscono presidi sanitari di prossimità e rappresentano un elemento fondamentale ed integrante del SSN. In particolare, la rete capillare delle farmacie assicura quotidianamente prestazioni di servizi sanitari a presidio della salute della cittadinanza.

Il valore della prossimità è particolarmente evidente nei territori rurali. Le piccole farmacie svolgono, infatti, un servizio essenziale sul territorio, nelle zone rurali, di montagna, nelle piccole isole, dove sono l'unico presidio sempre accessibile, 365 giorni l'anno, 24 ore su 24.

Durante l'emergenza Covid, le farmacie dei piccoli centri hanno profuso un impegno particolare per supportare i propri concittadini nell'accesso a farmaci e servizi per la salute. L'impegno delle piccole farmacie rurali è stato riconosciuto dalle Istituzioni che hanno adottato misure di supporto e sostegno alla loro attività.

Si è trattato di un importante passaggio per il rafforzamento delle farmacie rurali, che rappresentano allo stesso tempo anello centrale del sistema sanitario e punto debole della rete.

I punti di forza delle farmacie rurali sono la lontananza delle stesse dalle strutture del servizio sanitario e il forte rapporto fiduciario che si instaura tra il farmacista ed il paziente.

I punti di debolezza sono, come già messo in evidenza, lo scarso bacino di utenza e la bassa capacità economica e finanziaria.

Per far fronte ai punti di debolezza di tali farmacie e per cercare allo stesso tempo di integrarle sempre di più nel Servizio sanitario, consentendo loro di assistere al meglio i pazienti e di erogare anche servizi digitalizzati, sono stati previsti contributi come il fondo di solidarietà interna, l'innalzamento dei tetti di fatturato SSN legati alle fasce di sconto agevolato, le quote di solidarietà della remunerazione aggiuntiva le risorse del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR).

In particolare, il PNRR, nell'ambito della Missione 5, Componente 3 (Interventi speciali per la coesione territoriale), è intervenuto per promuovere il consolidamento delle farmacie rurali sussidiate dei centri con meno di 3.000 abitanti. L'obiettivo è renderle strutture in grado di erogare nuovi servizi sanitari ampliando la gamma di prestazioni offerte alla popolazione di aree spesso marginalizzate. A tal fine sono state stanziare risorse finanziarie pubbliche pari complessivamente a 128 milioni di euro, per incentivare i titolari a investire nell'adeguamento delle farmacie (ad esempio strumentazione e formazione per tele monitoraggio, telemedicina, analizzatore sangue e urine, holter pressorio, ecg) al fine di rafforzarne il ruolo di presidi sanitari, partecipando al servizio integrato di assistenza domiciliare; fornendo prestazioni di secondo livello, attraverso percorsi diagnostico-terapeutici previsti per patologie specifiche; erogando farmaci che il paziente è ora costretto a ritirare presso le strutture pubbliche; monitorando i pazienti attraverso il Fascicolo Sanitario Elettronico e il dossier farmaceutico. La misura ha previsto di favorire il co-investimento privato pari a circa il 50% dell'intervento

pubblico stanziato con un accordo tra Agenzia per la Coesione Territoriale, Ministero della Salute ed Enti locali.

L'art. 34 del decreto-legge n. 144/2022 (c.d. Aiuti-ter), convertito nella l. n. 175/2022, ha stanziato per le farmacie rurali extra-aree interne 28 milioni di euro, provenienti dal Fondo per lo Sviluppo e la Coesione 2021-2027. Queste risorse si aggiungono ai 100 milioni già previsti dal PNRR e riservati esclusivamente alle aree interne.

Su tale base, l'Agenzia per la coesione territoriale ha emanato l'Avviso pubblico per la concessione di risorse destinate al consolidamento delle farmacie rurali da finanziare nell'ambito del PNRR, Missione n. 5 "Inclusione e Coesione" – Componente 3: "Interventi speciali per la coesione territoriale" – Investimento 1: Strategia nazionale per le aree interne – sub investimento 1.2 "Strutture sanitarie di prossimità territoriale", al quale hanno partecipato oltre 2.200 farmacie rurali sussidiate sull'intero territorio nazionale (poco meno del 50% del totale).

# LA FARMACIA COMUNITARIA RURAL EN ESPAÑA. INTRODUCCIÓN\*

*Antonio Ezquerro Huerva\*\**

ÍNDICE: 1. Introducción. – 2. El modelo español de planificación de oficinas de farmacia y su objetivo de garantizar su distribución territorial uniforme. – 3. La realidad de la distribución de las oficinas de farmacia en el territorio español. – 4. Las medidas de apoyo a las farmacias rurales. En particular, las farmacias de viabilidad económica comprometida (FVEC). – 5. La farmacia rural como herramienta para la lucha contra la despoblación.

## *1. Introducción*

En España, las oficinas de farmacia constituyen establecimientos sanitarios<sup>1</sup> que desempeñan una la-

\* Este trabajo forma parte del proyecto de investigación PID2019-107212RA-I00, titulado «Salud Pública en Transformación: Desinformación, Alimentación y Cambio Climático (Proyecto SPenT)», financiado por el Ministerio de Innovación y Ciencia, y cuya investigadora principal es la Dra. Laura Salamero Teixidó.

\*\* Profesor titular de Derecho administrativo, Universitat de Lleida.

<sup>1</sup> Como tales, es decir, como «establecimientos sanitarios», aparecen calificadas en el art. 103.2 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, a cuyo tenor, «[l]as oficinas de farmacia abiertas al público se consideran establecimientos sanitarios a los efectos previstos en el título IV de esta Ley». En la misma línea, los arts. 86.6 y 105.1 de Texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios (Real De-

bor esencial en la protección de la salud de los ciudadanos. Más allá de su posible percepción – a todas luces errónea – como meros comercios o tiendas de medicamentos, su papel en el conjunto del sistema sanitario es crucial. Para tomar conciencia de ello basta con la lectura del abanico de funciones que el art. 1 de la Ley 16/1997, de 25 de abril, de Regulación de Servicios de las Oficinas de Farmacia (en adelante, LSOF), les atribuye. La lectura del indicado precepto pone en evidencia, en efecto, que las farmacias llevan a cabo funciones de primer orden en relación con la atención sanitaria al ciudadano, lo que conduce derechamente a negar su consideración como meros negocios de dispensación de fármacos. En tal sentido, y sin ánimo de exhaustividad, sirva subrayar como entre los «servicios básicos a la población» que están llamadas a prestar las boticas, se incluye, por ejemplo, «[l]a adquisición, custodia, conservación y dispensación de los medicamentos y productos sanitarios»; «[l]a garantía de la atención farmacéutica, en su zona farmacéutica, a los núcleos de población en los que no existan oficinas de farmacia»; «[l]a información y el seguimiento de los tratamientos farmacológicos a los pacientes»; o, en fin, y en lo que ahora interesa, «[l]

creto Legislativo 1/2015, de 24 de julio). En concreto, el art. 86.6 establece que «[l]as oficinas de farmacia tienen la consideración de establecimientos sanitarios privados, de interés público». Y, por su parte, el art. 105.1 dispone que «[l]as oficinas de farmacia, como establecimientos sanitarios que son, colaborarán a los fines de esta ley para garantizar el uso racional de los medicamentos en la atención primaria a la salud». Dicha calificación luce asimismo, en fin, en el art. 1 de la Ley 16/1997, de 25 de abril, de Regulación de Servicios de las Oficinas de Farmacia.



a colaboración en el control del uso individualizado de los medicamentos, a fin de detectar las reacciones adversas que puedan producirse y notificarlas a los organismos responsables de la farmacovigilancia».

La relevancia de las farmacias y su papel en la protección de la salud se acrecienta sin duda en los entornos rurales, en los que acostumbran a ser el establecimiento sanitario de referencia para buena parte de sus habitantes. Las razones de ello parecen obvias por demás. La falta – en no pocas ocasiones – de otros servicios sanitarios cercanos prestados con la suficiente continuidad (servicios de atención médica y de enfermería), determina que el farmacéutico sea en la práctica el profesional de la salud más cercano, no sólo en términos de distancia, sino también en términos cualitativos o de atención, al que se acude de manera más fácil y habitual en relación con muy numerosos aspectos relacionados con la salud (consultas en general, control de la tensión arterial o de los niveles de glucosa en sangre, recomendación de fármacos que no precisan receta, etc.).

La importancia de la farmacia rural a que acabo de aludir contrasta con las condiciones en que muchas de ellas han de desarrollar su actividad en la práctica. En particular, y como consecuencia evidente del reducido número de ciudadanos a los que prestan servicios, su viabilidad económica es muchas veces muy reducida o pasa por dificultades. Los aludidos inconvenientes de rentabilidad a que se enfrentan las farmacias rurales tienen como consecuencia lógica que la apertura y mantenimiento de las mismas en municipios de poca población resulte escasamente atractiva para los titu-

lados del sector. Ello tiene, a su vez, dos corolarios claros. Por un lado, que muchos municipios pequeños carezcan de botica abierta, al no haber farmacéuticos dispuestos a hacerse cargo de ellas. Y, por otro lado, que las farmacias que están abiertas acaben siendo cerradas a medida que sus titulares consiguen obtener una autorización de apertura en un lugar con mayor población y, por ende, con mayor viabilidad.

En el presente trabajo se aspira a exponer brevemente, y con un planteamiento estrictamente jurídico, la realidad de la farmacia rural en España y la problemática a la que se enfrentan, al tiempo que reflexionar acerca de las causas de dichas dificultades y las posibles respuestas que desde el Derecho se puedan dar a las mismas.

## 2. *El modelo español de planificación de oficinas de farmacia y su objetivo de garantizar su distribución territorial uniforme*

El ordenamiento jurídico español somete la apertura de oficinas farmacias – también denominadas farmacias comunitarias – a un régimen de ordenación o planificación territorial que, como tendré ocasión de exponer más adelante, obedece, entre otros, al objetivo de garantizar el acceso de los pacientes a los servicios básicos prestados por las mismas con independencia del lugar en que se encuentren. La norma de cabecera sobre el particular es la Ley 16/1997, de 25 de abril, de Regulación de Servicios de las Oficinas de Farmacia (LSOF), cuyo art. 2 hace girar la indicada

planificación en torno a tres elementos definitorios, a saber: a) la delimitación de un ámbito territorial de referencia, b) la fijación o de módulos o umbrales de población, y c) el establecimiento de distancias mínimas entre farmacias<sup>2</sup>. Interesa demorarse, sea siquiera telegráficamente, en dichos parámetros:

- a. Por un lado, el ámbito territorial de referencia para la indicada planificación de las oficinas de farmacia son las «unidades básicas de atención primaria», cuya delimitación corresponde a las Comunidades Autónomas. Cumple observar que en el común de las Comunidades Autónomas dichas unidades básicas de atención primaria se denominan «áreas básicas de salud».
- b. Por otro lado, y como ya he adelantado, la ordenación territorial de las farmacias se articula sobre la base de módulos de población. En ese sentido la LSOF fija un umbral poblacional de referencia, susceptible de ser modificado al alza y a la baja por las Comunidades Autónomas. Más exactamente, se dispone que el módulo de población mínimo para el otorgamiento de nuevas autorizaciones de apertura es, con carácter general, de 2.800 habitantes. Por lo que se refiere al posible incremento

<sup>2</sup> El régimen jurídico de las oficinas de farmacia ha sido profusamente estudiado por la doctrina española. Por lo que se refiere, en concreto, al régimen de ordenación territorial o planificación, véase, por ejemplo, a M. CUETO PÉREZ, *Ordenación farmacéutica: regulación estatal y autonómica*, Marcial Pons, Madrid, 1998, y a A. EZQUERRA HUERVA, «La ordenación farmacéutica», en Pemán Gavín, J.M.<sup>a</sup> (dir.), *Derecho sanitario aragonés. Estudios sobre el marco jurídico de la sanidad en Aragón*, Cortes de Aragón, Zaragoza, 2004, vol. II, pp. 289 y ss.

del indicado módulo, las Comunidades Autónomas pueden elevarlo hasta un máximo de 4.000 habitantes, si bien, sea cual sea el módulo vigente en cada territorio autonómico, una vez superado el mismo, se podrá establecer una nueva oficina de farmacia por fracción superior a 2.000 habitantes.

El módulo general de referencia, de 2.800 habitantes, también puede ser reducido por parte de las Comunidades Autónomas con arreglo a la concurrencia de determinadas circunstancias. En ese sentido, el párrafo segundo del art. 2.3 LSOF establece que «las Comunidades Autónomas podrán establecer módulos de población inferiores para las zonas rurales, turísticas, de montaña, o aquéllas en las que, en función de sus características geográficas, demográficas o sanitarias, no fuese posible la atención farmacéutica aplicando los criterios generales».

- c. La planificación de las farmacias comunitarias se somete, en fin, al respeto de una distancia mínima entre ellas que, con carácter general, aparece fijada en 250 metros. Ello no obstante, se habilita para las Comunidades Autónomas a reducirla «en función de la concentración de la población», así como para fijar limitaciones a la instalación de farmacias en la proximidad de los centros sanitarios.

El modelo de ordenación territorial que, aunque de manera harto sintética, acabo de exponer, ha tenido como consecuencia que la apertura de oficinas de farmacia por parte de las diversas Comunidades Autónomas se haya sometido al cumplimiento de mó-

dulos de población diversos. No es este el lugar adecuado para abordar el estudio detallado de la cuestión y, por tanto, para ofrecer una radiografía completa de los parámetros planificatorios a que se somete la autorización de apertura de nuevas boticas por las distintas normativas autonómicas. En todo caso, cabe identificar Comunidades Autónomas en la que se ha optado legítimamente por exigir los módulos poblacionales máximos permitidos por la LSOF, mientras que en otras se ha preferido una mayor relajación en la materia. En términos globales puede hablarse, en definitiva, de tantos modelos de apertura como Comunidades Autónomas.

A modo meramente ilustrativo, entre las primeras, es decir, entre las Comunidades Autónomas más restrictivas en orden a la autorización de nuevas farmacias, cabe aludir a Cataluña. La Ley 31/1991, de 13 de diciembre, de ordenación farmacéutica de Cataluña, diferencia entre áreas básicas de salud urbanas, por un lado, y de montaña, rurales y semiurbanas, por otro. Para la urbanas, fija el número de farmacias en un máximo de una por cada 4.000 habitantes, debiéndose autorizar una nueva apertura en caso de que el indicado módulo se vea superado en 2.000 habitantes. Y en relación con las áreas básicas de salud de montaña, rurales y semiurbanas, dispone que se autorizará la apertura de una farmacia por cada 2.500 habitantes. Cumple subrayar, además, que la legislación catalana no establece medida alguna que favorezca que las nuevas farmacias hayan de abrirse en los municipios del área básica de salud que carezcan de ella.

En el polo opuesto a Cataluña, y con un planteamiento radicalmente flexibilizador de la autorización de nuevas farmacias, se encuentra Navarra. En efecto, la Ley Foral 12/2000, de 16 de noviembre, de Atención Farmacéutica, introdujo unos parámetros poblacionales nuevos que, de facto, permiten hablar de una auténtica liberalización en la materia. Más exactamente, el art. 26.1.a) de la precitada Ley Foral dispone que «[e]l número mínimo de oficinas de farmacia será el que resulte de realizar la operación aritmética de dividir la población de la Zona Básica de Salud o de la localidad, en su caso, por 2.800, y corregidas las fracciones de 5 o más décimas por exceso y las inferiores a 5 décimas por defecto». A su vez, se establece que «[e]n todo caso, las localidades con una población superior a 700 habitantes contarán, como mínimo, con una oficina de farmacia abierta al público, así como las localidades de población inferior cuando así se establezca mediante Ley Foral en atención a las circunstancias de dispersión geográfica e interés público». Finalmente, en lo que aquí importa, se establece que el número máximo de oficinas de farmacia en cada una de las localidades navarras será de una por cada 700 habitantes, si bien podrá autorizarse la apertura de una oficina de farmacia en todas las localidades, aun cuando no se alcance dicho umbral de población.

Tal vez con el matiz – sin duda importante – de la citada Comunidad Foral Navarra, lo cierto es que el modelo de planificación diseñado por la LSOF y completado por las distintas regulaciones autonómicas conduce a un escenario limitativo del número de oficinas de farmacia abiertas al público. Se trata, por

lo demás, de un régimen que habitualmente ha generado una intensa controversia, hasta el punto de haber dado lugar a un Dictamen Motivado de la Comisión Europea de fecha 28 de junio de 2006, y a diversos pronunciamientos del TJUE acerca de su compatibilidad para con la libertad de establecimiento consagrada en el art. 49 TFUE<sup>3</sup>.

Las indicadas resoluciones del TJUE avalaron de manera casi plena el modelo español de planificación de farmacias<sup>4</sup> y determinaron el archivo del aludido Dictamen Motivado de la Comisión. Al margen del indicado sentido de los fallos, el conflicto planteado en el seno de las instituciones de la Unión Europea resulta de sumo interés a los efectos del presente trabajo,

<sup>3</sup> A la controversia concerniente a la compatibilidad del modelo español de planificación farmacéutica con la libertad de establecimiento *ex art.* 49 TFUE, al hilo del indicado Dictamen Motivado de la Comisión Europea, he dedicado mi trabajo, «El modelo español de ordenación farmacéutica en el contexto comunitario europeo de libertad de establecimiento», *Revista Aragonesa de Administración Pública*, 32, 2008, pp. 37 y ss. Posteriormente, y tras las primeras SSTJUE que dieron paso al archivo del Dictamen Motivado por parte de la Comisión, mi «Acerca del blindaje comunitario de la reserva de la propiedad de las oficinas de farmacia a favor de los farmacéuticos», *Revista de Administración Pública*, 180, 2009, pp. 247 y ss.

<sup>4</sup> Las SSTJUE en cuestión avalan en modelo español de planificación de farmacias con un matiz. En el fallo de las mismas se afirma que «el artículo 49 TFUE se opone a tal normativa nacional en la medida en que las normas de base de 2.800 habitantes o de 250 metros impidan la creación de un número suficiente de farmacias capaces de garantizar una atención farmacéutica adecuada en las zonas geográficas con características demográficas particulares, lo que corresponde verificar al órgano jurisdiccional nacional».

toda vez que permite constatar cómo la sujeción de la apertura de farmacias a módulos de población guarda una conexión directa con la implantación de boticas en el ámbito rural. En efecto, tanto en la respuesta dada por el Reino de España al Dictamen Motivado de la Comisión, como en su argumentación jurídica en los pleitos mantenidos ante el TJUE, la defensa del modelo español de planificación territorial de las oficinas de farmacia se sustentó de manera fundamental en dos argumentos diversos. Por un lado, se adujo que la restricción del número de farmacias constituye una medida que garantiza la existencia de boticas abiertas en el medio rural. Se afirma en ese sentido que una eventual liberalización del sector tendría como consecuencia una concentración de las farmacias en las zonas urbanas – donde la rentabilidad económica es mayor – en detrimento de los municipios de poca población, que verían como sus farmacias se cierran al preferir sus titulares ejercer la profesión en las citadas áreas urbanas. Por otra parte, el modelo de restricción del acceso al mercado en materia de apertura de farmacias se justificó en la idea de que un modelo liberalizado resulta incompatible con el régimen de financiación de los medicamentos y con la exigencia de que en las farmacias se cuente con determinadas existencias de medicamentos en el propio establecimiento. Se entiende al respecto que una proliferación de oficinas de farmacia impediría a muchas de ellas cumplir con las indicadas exigencias al no permitírsele su volumen de negocio, lo que a la postre redundaría, o bien en una mala prestación farmacéutica a sus clientes, o bien en el cierre.



Los planteamientos apuntados fueron expresamente acogidos por el TJUE en su Sentencia de 1 de junio de 2010<sup>5</sup>, cuyos planteamientos reiteró en su Auto de 6 de octubre de 2010<sup>6</sup>, resultado de sendas cuestiones prejudiciales planteadas por órganos judiciales españoles. En esencia, el TJUE admite que los establecimientos e infraestructuras sanitarios – y, por tanto, las farmacias – «pueden ser objeto de planificación, con el objetivo de garantizar una asistencia sanitaria adaptada a las necesidades de la población, que cubra la totalidad del territorio y que tenga en cuenta las regiones geográficamente aisladas o que de alguna otra manera se hallan en una situación desventajosa»<sup>7</sup>. En línea con dicha consideración, afirma que un Estado miembro puede considerar que existe un riesgo de escasez de farmacias en determinadas partes de su territorio y, por consiguiente, de falta de abastecimiento seguro y de calidad de medicamentos<sup>8</sup>. Y, en fin, concluye que es legítimo que los Estados miembros adopten medidas para canalizar la implantación de farmacias en aquellas zonas en que dicha implantación pueda ser menos atractiva como, por ejemplo, y

<sup>5</sup> STJUE de 1 de junio de 2010 (asuntos acumulados C-570/07 y C-571/07, Blanco Pérez y Chao Gómez).

<sup>6</sup> ATJUE de 6 de octubre de 2010 (asunto C-563/08, Sáez Sánchez y Ruela Vargas).

<sup>7</sup> Tomo el entrecorrido de la citada STJUE de 1 de junio de 2010, que a su vez hace suya doctrina previamente formulada en las SSTJUE de 12 de julio de 2001 (asunto C-157/99, Smits y Peerbooms, apps. 76 a 80), de 16 de mayo de 2006 (asunto C-372/04, Watts, apps. 108 a 110, y de 10 de marzo de 2009 (asunto C-169/07, apps. 51 y 52).

<sup>8</sup> En tal sentido, ap. 75 de la STJUE de 1 de junio de 2010.

por razones obvias, las zonas rurales. Interesa reproducir la argumentación esgrimida por la citada STUE en sus apartados 72, 73, 77 y 78:

«72. En tercer lugar, procede señalar que existen aglomeraciones que pueden ser percibidas por numerosos farmacéuticos como muy rentables y, en consecuencia, más atractivas, como las situadas en las zonas urbanas. En cambio, otras partes del territorio nacional pueden considerarse menos atractivas, como las zonas rurales, geográficamente aisladas o que de alguna otra manera se hallan en una situación desventajosa.

73. En estas circunstancias, no puede excluirse que, a falta de toda regulación, los farmacéuticos se concentrasen en las localidades consideradas atractivas, de manera que algunas otras localidades menos atractivas no dispondrían de un número suficiente de farmacéuticos para garantizar una atención farmacéutica segura y de calidad. [...]

77. En efecto, tal requisito puede canalizar la implantación de farmacias hacia las partes del territorio nacional en las que el acceso a la atención farmacéutica presente lagunas, puesto que, al impedir a los farmacéuticos establecerse en zonas en las que ya existe un número suficiente de farmacias, les invita, así, a instalarse en zonas en las que exista escasez de farmacias.

78. De ello se desprende que el referido requisito es adecuado para distribuir las farmacias de manera equilibrada en el territorio nacional, garantizar así a toda la población un acceso apropiado a la atención farmacéutica y, en consecuencia, aumentar la seguridad y la calidad del abastecimiento de medicamentos a la población».

La vinculación entre el modelo español de planificación de farmacias y el objetivo de procurar una dis-

tribución homogénea de las mismas en todo el territorio nacional, de modo que el abastecimiento seguro y de calidad de los medicamentos quede garantizado en cualquier lugar, incluidas las zonas rurales en las que la rentabilidad económica de las boticas es significativamente menor e incluso, en ocasiones, muy dudosa, queda pues fuera de toda duda según la doctrina del TJUE.

### 3. *La realidad de la distribución de las oficinas de farmacia en el territorio español*

Una vez conocida la razón de ser del modelo español de planificación de las oficinas de farmacia y, en particular, su conexión con el objetivo de que también las zonas rurales cuenten con las correspondientes boticas que procuren un acceso al medicamento seguro y de calidad y, en general, a los servicios básicos que están invocadas a prestar por el art. 1 LSOF, interesa exponer la realidad de su implantación en las indicadas zonas rurales.

Salvo error por mi parte, cuando escribo estas líneas la estadística más actualizada en la materia es la elaborada por el Consejo General de Colegios Farmacéuticos bajo el título de «Estadísticas de Colegiados y Farmacias Comunitarias 2022», con datos referidos a 31 de diciembre de 2022<sup>9</sup>. El indicado documen-

<sup>9</sup> El indicado documento puede consultarse y descargarse en la página web del indicado Colegio General de Colegios Farmacéuticos: <https://acortar.link/oqBnyJ>.

to aporta datos muy valiosos acerca del número de farmacias abiertas en España y su distribución en el territorio nacional, entre las diversas Comunidades Autónomas y provincias, y entre capitales de provincia y otro tipo de poblaciones. Del mismo se desprende que en la fecha indicada había un total de 22.000 farmacias, de las cuales un 35.5 por 100 se ubican en capitales de provincia y el 64.5 por 100 restante en otras poblaciones. Las farmacias situadas en capitales de provincia atienden el 31.9 por 100 de la población, y las farmacias de otras poblaciones sirven al 68.1 por 100 de la población.

El indicado estudio estadístico no aborda sin, embargo, la cuestión relativa al nivel de implantación de farmacias en el ámbito rural. Sobre este particular, resulta ilustrativo el estudio titulado «La aportación de valor del modelo de farmacia a la cohesión territorial y al reto demográfico», elaborado por la consultora Analistas Financieros Internacionales (AFI) a instancias del Consejo General de Colegios Farmacéuticos<sup>10</sup>. Como su propio título permite intuir, dicho informe, publicado en 17 de enero de 2023 y referido al año 2021, tiene por objeto el análisis de la vinculación entre la existencia de farmacia comunitaria y el arraigo de los ciudadanos a los ámbitos rurales, todo ello dentro de la lucha contra la despoblación que bajo la denominación de «reto demográfico» viene preocupando a los poderes públicos españoles en los últimos años.

<sup>10</sup> Puede consultarse y descargarse de la página web del indicado Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos: <https://acortar.link/1TOnEh>.

No es posible trasladar al breve espacio de este trabajo los numerosos datos aportados por el indicado estudio. En todo caso, merece la pena dar cuenta de algunos de los más significativos en orden a tomar el pulso a la realidad de la implantación de farmacias comunitarias en el entorno rural. En ese sentido cabe destacar que del total de las farmacias abiertas (el estudio maneja un dato total de 22.198), el 20 por 100 se localizan en municipios rurales de pequeño tamaño, entendiendo por tales aquellos con una población inferior a 5.000 habitantes. Se trata, en definitiva, de 4.422 farmacias que prestan servicio a 5.6 millones de habitantes.

El global de la población española, el 99 por 100 de los habitantes cuenta con farmacia comunitaria en el municipio de su domicilio. Ello no obstante, dicho porcentaje se reduce al 90 por 100 en el caso de los municipios rurales de pequeño tamaño, insisto que de más de 5.000 habitantes.

Por otro lado, un 8,4 por 100 (1.864) de las farmacias se ubican en micromunicipios rurales, entendiendo por tales aquellos con una población inferior a 800 habitantes. En estos micromunicipios rurales, cuyo número asciende a 4.623 del total de 8.110 municipios patrios – es decir, un 57 por 100 – sólo el 69.9 de los habitantes de micromunicipios rurales cuentan con farmacia en su municipio. Las precitadas boticas atienden a una población de 1.14 millones de personas, es decir, un 2.4 por 100 de la población española total. En aquellos municipios en que no existe farmacia, la alternativa que ofrece el ordenamiento jurídico es el botiquín.

Finalmente, y en lo que aquí interesa, el estudio «La aportación de valor del modelo de farmacia a la cohesión territorial y al reto demográfico» nos aporta datos estadísticos sobre las farmacias abiertas en municipios de menos de 2.000 habitantes. El manejo del umbral de 2.000 habitantes obedece la constatación de que todos los municipios con dicha población o superior cuentan con farmacia abierta. El número de municipios de menos de 2.000 habitantes es de 5.693 – reitero que de un total de 8.110 municipios españoles –, de los cuales 2.824 tienen farmacia, frente a 2.869 (un 50.5 por 100) que no la tienen. En fin, la media de población de los municipios de menos de 2.000 habitantes con farmacia abierta es de 725 habitantes, mientras que dicha media desciende a los 156 habitantes en el caso de los municipios sin farmacia.

Los datos estadísticos expuestos permiten deducir numerosas consideraciones. En todo caso, tanto por su carácter evidente como por su relevancia a los efectos del objeto del presente trabajo, creo que interesa destacar dos de ellas. Por un lado, cabe observar cómo la distribución de las oficinas de farmacia cubre satisfactoriamente a la mayoría de la población de España, la cual cuenta mayoritariamente con una farmacia en su municipio de residencia. Ello determina, en fin, que tanto el acceso al medicamento en condiciones de seguridad y calidad, como al resto de prestaciones farmacéuticas sea de una calidad cuantitativa y cualitativa relativamente satisfactoria.

Sin embargo, y esta es la segunda consideración, el modelo español de planificación no consi-

que plenamente el propósito que lo justifica o al que se apela como su razón de ser. En particular, es un dato objetivo que las farmacias se concentran en los municipios cuya población hace que la rentabilidad económica esté garantizada – o, al menos, sea menos incierta –. Ello es así en detrimento de los pequeños municipios, es decir, del ámbito rural, que ven como su reducida población se convierte en un inconveniente insalvable o, si se prefiere la expresión, un desincentivo o traba para la implantación de farmacias. Que ello sea así parece lógico, toda vez que – creo que es menester hacer hincapié en esta idea – los farmacéuticos son, además, de profesionales prestadores de un servicio sanitario, titulares de una empresa, en la que la obtención del beneficio tal vez no sea el único ni el principal objetivo, pero sin duda es indispensable como garantía de su subsistencia y, por ende, de la prestación de sus servicios a la población.

Puede decirse, en fin, que el modelo español de planificación farmacéutica es en buena medida un éxito, toda vez que gran parte de la población dispone de una farmacia en su municipio. Ello no obstante, también tiene un parte de fracaso, dado que, desgraciadamente, no todos los municipios cuentan con farmacia abierta, de modo que el acceso de sus habitantes al medicamento y al resto de servicios farmacéuticos depende de los correspondientes botiquines y del desplazamiento a otras localidades en las que sí haya farmacia.

4. *Las medidas de apoyo a las farmacias rurales. En particular, las farmacias de viabilidad económica comprometida (FVEC)*

Dado que el modelo de planificación territorial no es plenamente eficaz en orden a garantizar la existencia de farmacia abierta en todos los municipios de España, y ante la evidencia y reconocimiento de la incierta rentabilidad económica de algunas farmacias, señaladamente las ubicadas en el medio rural o municipios de escasa población, el ordenamiento jurídico arbitra algunas medidas orientadas a procurar o favorecer la implantación y, sobre todo, la permanencia de dichas farmacias rurales.

Las indicadas medidas giran en torno al concepto de «farmacia de viabilidad económica comprometida» (en adelante, FVEC). Dicha tipología de farmacias se define en el muy complejo art. 2.8 del Real Decreto 823/2008, de 16 de mayo, por el que se establecen los márgenes, deducciones y descuentos correspondientes a la distribución y dispensación de medicamentos de uso humano. La calificación como FVEC se sujeta al cumplimiento simultáneo de una serie de condiciones, entre las que cabe destacar las económicas y las poblacionales. Así, desde la perspectiva económica, merecen dicha consideración aquellas boticas cuya facturación por dispensación de medicamentos con receta sea inferior a los 12.500 euros mensuales y/o 235.000 euros anuales. Y desde una perspectiva poblacional, es preciso que presten servicio a núcleos de población pertenecientes a municipios que dispongan, como máximo, de 1.500 habitantes censados en



el último padrón municipal, o bien en otros núcleos en los que la autoridad competente delimite y designe como de riesgo para disponer de la adecuada cobertura o acceso a la prestación farmacéutica.

Según ilustra la «Estadística de colegiados y farmacias comunitarias 2022», a que ya se ha hecho referencia, a fecha 31 de diciembre de 2022 el número de FVEC en España ascendió a 643 del total de 22.200 farmacias abiertas en el país. En términos porcentuales, ello supone que son FVEC un 2.9 por 100 del total de las farmacias. El indicado documento estadístico señala, además, que el 91.5 por 100 de las FVEC están situadas en municipios que no son capital de provincia, e incluye un cómputo de las mismas por provincia<sup>11</sup>.

Aunque referido al año anterior, es decir, a 2021, merece la pena completar la información anterior con los datos, más segregados, ofrecidos por el estudio «La aportación de valor del modelo de farmacia a la cohesión territorial y al reto demográfico», al que también se ha hecho referencia con anterioridad. En el mismo se nos indica que durante el indicado año 2021 hubo 697 FVEC del total de 22.198 farmacias abiertas. En

<sup>11</sup> El lector atento tal vez se haya percatado de que los datos estadísticos expuestos implican la existencia de FVEC en capitales de provincia, lo que es contradictorio con el hecho de que el art. 2.8 del RD 823/2008, de 16 de mayo, condicione la calificación como FVEC a su ubicación en municipios de hasta 1.500 habitantes. La contradicción es, empero, sólo aparente, y se debe a que la exigencia de localización en municipios de 1.500 habitantes o menos se introdujo en el precitado precepto por el RD Decreto 997/2022, de 29 de noviembre, vigente a partir del 1 de enero de 2023.

cuanto a su localización el 83,4 por 100 – es decir, 581 farmacias – estaban ubicadas en municipios rurales de pequeño tamaño – menos de 5.000 habitantes –. Dicha cantidad supuso el 13,1 por 100 de las farmacias ubicadas en dicho tipo de municipios. A su vez, el 91.3 por 100 de las 581 FVEC localizadas en municipios de menos de 5.000 habitantes, es decir 530, se ubicaban en micromunicipios rurales – menos de 800 habitantes –. Si a este último dato se añade que, tal como ha quedado expuesto en el apartado anterior, en los precitados micromunicipios rurales existían abiertas 1.864 farmacias, la conclusión es que el 28.4 por 100 de las farmacias ubicadas en micromunicipios rurales de menos de 800 habitantes, es decir, casi un tercio de las mismas, son FVEC<sup>12</sup>.

Se constata, en definitiva, que, si bien las dificultades de rentabilidad económica no son una preocupación exclusiva de las farmacias rurales, son éstas últimas las que las sufren de manera mayoritaria. Podríamos decir, en suma, que la incertidumbre sobre la rentabilidad es una problemática vinculada principal, aunque no exclusivamente, a la farmacia rural.

El ordenamiento jurídico español arbitra medidas de apoyo económico a las FVEC, en todo caso con

<sup>12</sup> Recuérdese una vez más que la exigencia poblacional máxima de 1.500 habitantes para poder beneficiarse de las medidas previstas para las FVEC se introdujo por la actual redacción del art. 2.8 de RD 823/2008, fruto de la reforma operada por el RD Decreto 997/2022, de 29 de noviembre, vigente a partir del 1 de enero de 2023. Ello explica que los datos estadísticos aportados den cuenta de la existencia de FVEC en municipios de más de 5.000 habitantes.

el objetivo claro que procurar su rentabilidad económica y de ese modo favorecer su permanencia, lo que a la postre redundaría en que la población tenga un acceso seguro y de calidad al medicamento y al resto de servicios ofrecidos por las oficinas de farmacia. En concreto, el ya citado art. 2.8 del Real Decreto 823/2008, de 16 de mayo, regula un índice corrector de los márgenes correspondientes a las recetas u órdenes de dispensación de medicamentos de uso humano fabricados industrialmente dispensados con cargo a fondos públicos. La determinación de los beneficios de las farmacias correspondientes a la venta de medicamentos por receta está sujeto a un régimen que reviste cierta complejidad. Ello no obstante, para comprender el sentido y alcance del índice corrector de márgenes aplicado a las FVEC es ineludible aproximarse al menos a la estructura o esqueleto de dicho régimen. En esencia, las oficinas de farmacia obtienen una ganancia por cada envase de medicamento vendido con receta médica. Dichos beneficios se definen en los apartados 1 a 4 del art. 2 del RD 823/2008, de 16 de mayo, están en función de precio industrial del medicamento y del precio de venta al público de cada envase<sup>13</sup>. A su vez, el art. 2.2 fija una escala de de-

<sup>13</sup> Más exactamente, los indicados preceptos establecen que para aquellos medicamentos cuyo precio industrial sea igual o inferior a 91,63 euros, el margen para el farmacéutico es del 27,9% del precio de venta al público sin impuestos. Para los medicamentos de precio industrial superior a 91,63 euros e igual o inferior a 200 euros, de 38,37 euros por envase. Los medicamentos de precio industrial superior a 200 euros e igual o inferior a 500 euros, de 43,37 euros por envase. Y, en fin, el margen de las oficinas de farmacia por dispensación y venta al público de medi-

ducciones de los beneficios obtenidos a través de los márgenes anteriores. Dichas deducciones se calculan sobre la base de la facturación mensual por venta de medicamentos con recetas, excluidos los medicamentos con precio industrial inferior a 91,63 euros<sup>14</sup>.

El índice corrector de los márgenes aplicado a las FVEC consiste básicamente en eximirlos de la aplicación de la indicada escala de deducciones respecto de la facturación mensual, y aplicarles una escala específica, se supone que más favorable, en concreto la establecida en el art. 2.8 del RD 823/2008, de 16 de mayo<sup>15</sup>.

camentos de uso humano fabricados industrialmente, para aquellos medicamentos cuyo precio industrial sea superior a 500 euros se fija en 48,37 euros por envase.

<sup>14</sup> La escala de deducciones a que acabo de hacer referencia es la que obra en el cuadro siguiente, incluido en el art. 2.5 del Real Decreto 823/2008, de 16 de mayo:

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

<sup>15</sup> La tabla de deducciones en que se concreta el índice corrector de márgenes aplicado a las FVEC, incluida en el art. 2.8 RD 823/2008, de 16 mayo, es la siguiente:

Interesa observar que el régimen de apoyo a las FVEC que en la actualidad luce en el art. 2.8 RD 823/2008, de 16 de mayo, es fruto de la reforma del precepto operada por el Real Decreto 997/2022, de 29 de noviembre. Dicha modificación reglamentaria se justificó en la ineficiencia del modelo preexistente, el cual no tenía la eficacia deseada de garantizar la viabilidad económica de las farmacias correspondientes y, por tanto, de procurar el acceso al medicamento y al resto de prestaciones de índole sanitario ofrecidas por las farmacias<sup>16</sup>. A pesar del propósito del nuevo régimen, y de que parece haber supuesto una mejora eco-

Diferencial		Porcentaje	Fijo
De	A		
0,01	2.750,00	8,52	
2.750,01	5.500,00	9,11	234,27
5.500,01	8.250,00	9,69	484,69
8.250,01	10.466,66	10,28	751,26
10.466,67	12.500,00		979,16

<sup>16</sup> La razón de ser de la indicada reforma reglamentaria aparece explicitada en el Preámbulo del RD 997/2022, de 29 de noviembre, en el que tras exponer los aspectos esenciales del régimen previo que modifica, afirma lo siguiente: «El objetivo de este real decreto es incrementar las garantías para que la prestación farmacéutica que se realiza por los farmacéuticos y las farmacéuticas de las oficinas de farmacia en zonas de difícil cobertura, como son aquellas sitas en el entorno rural, en concreto, en los núcleos de población pertenecientes a municipios que dispongan, como máximo, de 1.500 habitantes censados en el último padrón municipal u otros núcleos en los que la autoridad competente delimite y designe como de riesgo siga siendo accesible y capilar a toda la ciudadanía en todo el territorio nacional, así como contribuir a evitar la despoblación en las zonas rurales. Para ello, las medidas que se plantean consisten en la modificación de los requisitos exigibles para participar de la aplicación de dicho índice y en

nómica para las FVEC, no parece que haya resuelto el problema de las dificultades de las mismas. La insuficiencia del actual modelo de apoyo a las FVEC sigue siendo, en ese sentido, habitualmente denunciado por el sector de los farmacéuticos, que señalan a la misma como la causante del elevado número de farmacias rurales que son objeto de venta o de cierre, y de que las mismas acostumbren a ser la vía de entrada en la profesión de los titulados más jóvenes, con menores posibilidades de acceder a boticas del ámbito urbano.

Junto al indicado índice corrector de márgenes que, aunque de manera muy sucinta, acaba de quedar expuesto, el apoyo económico a las farmacias rurales – no necesariamente de viabilidad económica comprometida – se completa con medidas adicionales de fomento adoptadas por algunas Administraciones públicas. Se trata, en todo caso, de medidas que no obedecen a un patrón común, ni en lo relativo a su contenido, ni en lo concerniente a la tipología de las farmacias beneficiarias. Con el simple objetivo de ofrecer algunos ejemplos, cabe referirse a la convocatoria por parte de la Diputación de Soria de subvenciones para farmacias ubicadas en municipios de hasta 1.000 habitantes – merezcan o no la calificación de FVEC –, destinadas a sufragar los costes de Seguridad Social del farmacéutico titular y de un empleado<sup>17</sup>.

la elevación de los porcentajes y las cuantías fijas derivadas de la aplicación del índice corrector de los márgenes».

<sup>17</sup> Véase el extracto de la indicada convocatoria en el Boletín Oficial de la Provincia de Soria núm. 68, de 16 de junio de 2023. Asimismo, la información completa de dicha convocatoria, con las bases de la misma, en <https://acortar.link/XD9QvG>.

Con una finalidad parcialmente distinta, también cabe traer como ejemplo, la convocatoria de subvenciones a las oficinas de farmacias de pequeños municipios de la provincia de Huesca, destinadas a aquellas boticas que estén ubicadas en municipio de menos de 1.000 habitantes y que además – en este caso sí – tengan la consideración de FVEC. El objeto de dichas subvenciones es doble. Por un lado, afrontar las cuotas del régimen de autónomos de la Seguridad Social del titular de la farmacia – no de sus posibles empleados – y, por otro lado, costear los gastos derivados de la receta electrónica: el servicio de conectividad de datos a Internet y los de conexión a la receta electrónica, mecanización y servicio informático para su gestión prestados por el Colegio Oficial de Farmacéuticos de Huesca<sup>18</sup>.

##### *5. La Farmacia rural como herramienta para la lucha contra la despoblación*

Más allá de las dificultades de viabilidad económica que tienen que afrontar, y al margen, asimismo, de que no pocos municipios españoles carecen de botica abierta, es indudable que en los entornos rurales las farmacias desempeñan una labor sanitaria esencial. No creo que sea menester demorarse en exponer lo que no es sino una pura evidencia. En ese sentido,

<sup>18</sup> Véase la indicada convocatoria en el Boletín Oficial de la Provincia de Huesca núm. 79, de 28 de abril de 2023, así como en la página web de la Diputación Provincial de Huesca: <https://acortar.link/UP1ixI>.

basta con acudir a la enumeración de los muy relevantes servicios básicos a la población cuya prestación les atribuye el art. 1 LSOF, a algunos de los cuales me he referido en la Introducción. Se trata de servicios de incuestionable importancia que, si además se ponen en conexión con la realidad de los entornos rurales, cobran mayor significación si cabe. En efecto, en un escenario, el rural, tantas veces marcado por la escasez de servicios en general, y con una población envejecida – con el diverso grado de vulnerabilidad que ello supone – la farmacia rural es en la práctica el establecimiento sanitario de referencia, y su titular, el profesional de confianza en cualquier cuestión concerniente a la salud. La labor desempeñada por las farmacias rurales en relación con la salud de sus habitantes es sin duda, y en definitiva, crucial.

La constatación de la realidad que acabo de apuntar ha determinado que, al menos desde fechas recientes, las farmacias rurales sean objeto de una nueva consideración como herramienta para la lucha contra la despoblación o, si se prefiere la expresión, como instrumento que puede contribuir de manera positiva a la fijación de la ciudadanía en el territorio. Las farmacias rurales también son vistas, así pues, como medidas que contribuyen a afrontar el denominado «reto demográfico» que tanta preocupación está generando en la actualidad en España.

Esa nueva consideración de la farmacia rural constituye el objeto, por ejemplo, del estudio «La aportación de valor del modelo de farmacia a la cohesión territorial y al reto demográfico», al que he hecho reiterada alusión en el presente trabajo. En todo caso,



y dadas las instancias firmantes y la significación que está llamado a desempeñar en el futuro próximo, creo que puede afirmarse que el instrumento más relevante acerca de la conexión entre farmacia rural y reto demográfico es el «Protocolo general de colaboración entre el Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico, el Ministerio de Sanidad, el Ministerio de Asuntos Sociales y Agenda 2030 y el Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos para fomentar el desarrollo del programa “Farmacia Comunitaria Rural: atención socio sanitaria integral de las personas que residen en áreas rurales o en despoblación desde las farmacias comunitarias”».

Firmado recientemente – el 1 de marzo de 2023 – en el municipio riojano de Briñas, el indicado protocolo pretende hacerse eco del *Plan de recuperación: 130 medidas frente al reto demográfico*<sup>19</sup>, elaborado por el Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico. En concreto, el Protocolo parte del eje 8 de indicado Plan de recuperación, cuyo objeto es la conexión entre «Bienestar social y economía de los cuidados» y lucha contra la despoblación, y en el que se proponen medidas orientadas a conseguir la «igualdad de derechos en todo el territorio, eliminando la brecha de desigualdad entre áreas rurales y urbanas, a partir de una prestación de servicios básicos, como los sanitarios y los asistenciales, próximos y en condiciones de equidad» (punto sexto del expositivo del Protocolo).

<sup>19</sup> Puede consultarse y descargarse en la página web del Ministerio de Transición Ecológica y Reto Demográfico: <https://acortar.link/91ns4H>.

A partir de la consciencia del papel relevante que las farmacias comunitarias pueden desempeñar en orden al asentamiento de los ciudadanos en el ámbito rural, el Protocolo tiene por objeto impulsar un «Programa de farmacia rural». Una lectura de los objetivos que se pretende promover con dicho Programa, enumerados en la Cláusula primera del Protocolo<sup>20</sup>, pone en evidencia que su principal preocupación es reforzar o potenciar la función sanitaria asistencial de las farmacias a la población de los espacios rurales, convirtiéndolas de manera inequívoca en un posible incentivo para la permanencia de sus habitantes en el

<sup>20</sup> La indicada Cláusula Primera del Protocolo es del siguiente tenor: «El objeto del presente Protocolo es expresar la voluntad de las partes de impulsar, en el marco de las competencias de cada Parte, el Programa de la Farmacia Comunitaria Rural (en adelante, el “Programa”), mediante el cual, a través de diferentes actuaciones de la farmacia comunitaria, se promuevan los siguientes objetivos: i) mejorar la atención sanitaria, social, asistencial en condiciones de equidad de todo tipo de personas que viven en áreas rurales y en despoblación, particularmente de los colectivos sociales más vulnerables, mejorando su salud, participación y apoyo social y su calidad de vida; ii) atender a la población mayor de las áreas rurales con respuestas adaptadas a sus condiciones sociales y demográficas y la accesibilidad; iii) garantizar la igualdad de trato, la inclusión y la diversidad sin brechas en el territorio; iv) potenciar la viabilidad económica de la farmacia comunitaria en el ámbito rural a través del impulso de un modelo renovado e integral de asistencia farmacéutica, impulsando su digitalización para contribuir a la construcción de una sanidad digital interconectada; v) aprovechar el potencial de las farmacias rurales como recursos para la acción social, en línea con la Estrategia Social de la profesión Farmacéutica, y vi) contribuir al mantenimiento del empleo de la farmacia comunitaria rural, estable y cualificado, y mayoritariamente femenino».

lugar y, tal vez, en una medida de fomento para la instalación de nuevos vecinos.

Sin perjuicio de lo que de inmediato explicaré, la preocupación por el fomento de la apertura de farmacias en el medio rural y por la viabilidad económica de las mismas, ocupa en cambio un lugar secundario. Esta percepción se confirma, asimismo, a la luz de la enumeración – de carácter enunciativo, que no limitativo – de las áreas de trabajo en las que la Cláusula segunda del Protocolo ordena centrarse para la elaboración del «Programa de farmacia rural». En efecto, entre dichas áreas de trabajo no aparece alusión alguna ni al fomento a la apertura de farmacias en pequeños municipios, ni a la mejora de las condiciones económicas de las farmacias rurales ya abiertas.

Al margen de lo anterior, la viabilidad económica de las farmacias rurales no escapa totalmente del objeto de interés del Protocolo. En ese sentido, entre los objetivos a promover por el futuro Programa de farmacia de rural, se incluye expresamente el concerniente a «potenciar la viabilidad económica de la farmacia comunitaria en el ámbito rural a través del impulso de un modelo renovado e integral de asistencia farmacéutica, impulsando su digitalización para contribuir a la construcción de una sanidad digital interconectada». Salvo error por mi parte, se trata en todo caso de la única referencia a la cuestión de la viabilidad económica de la farmacia rural que se contiene en el Protocolo.

La incidencia real que a la postre pueda tener el indicado Protocolo en el régimen jurídico de las farmacias rurales y, en particular, en su rentabilidad y la

consiguiente apertura de las mismas en los municipios de poca población es, en definitiva, una incógnita. No en vano el Protocolo, de modo coherente con su naturaleza jurídica, se desenvuelve en unos términos de gran amplitud y abstracción, amén de no implicar la formalización de compromiso jurídico y exigible alguno<sup>21</sup>. Para conocer los términos concretos de la pretendida potenciación de la viabilidad económica de la farmacia rural, hay que esperar, por tanto, a la elaboración del Programa de farmacia rural.

En todo caso, sea cual sea el contenido del precitado Programa, intuyo – y por tanto no tengo la certeza – que su alcance en orden a mejorar la rentabilidad de la farmacia rural y, por ende, hacer atractiva su apertura, está llamado a ser limitado. Es incuestionable que uno de los inconvenientes a los que se enfrenta la farmacia rural reside en el mayor atractivo – no solo económico o de rentabilidad – que los entornos urbanos o, al menos, más poblados ofrecen a los farmacéuticos. Pero, junto a ello, no hay que perder de vista que el actual régimen jurídico de las farmacias es poco propicio o, si se prefiere la expresión, poco favorecedor de su apertura y permanencia en el ámbito rural. De hecho, tal como he intentado explicar, tanto el modelo de planificación territorial como el régimen

<sup>21</sup> La Cláusula Sexta del Protocolo es inequívoca en ese sentido, al afirmar que «[e]l presente protocolo se elabora al amparo de lo dispuesto en el artículo 47.1, párrafo segundo de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público, por lo que no supone la formalización de compromisos jurídicos concretos y exigibles y, en consecuencia, está excluido del capítulo VI del título preliminar de la Ley 40/2015, de 1 de octubre».

de las FVEC han mostrado sus ineficiencias en la materia, de modo que no han conseguido que todos los municipios cuenten con farmacia, ni han logrado evitar el cierre y venta de farmacias rurales debido a su exigua rentabilidad. Con ello tan sólo quiero apuntar, en fin, que sin perjuicio de lo que puedan establecer el Programa para la farmacia rural o cualesquiera otros instrumentos o medidas administrativas, la apertura y viabilidad de las mismas pasa muy probablemente por introducir los oportunos ajustes en el vigente régimen jurídico aplicable, es decir, por las correspondientes modificaciones normativas. El estudio de las posibles reformas normativa sobre el particular excede del objeto de este trabajo.

### *Bibliografía*

- Cueto Pérez M., *Ordenación farmacéutica: regulación estatal y autonómica*, Marcial Pons, Madrid, 1998.
- Ezquerria Huerva A., «La ordenación farmacéutica», en Pemán Gavín, J. M.<sup>a</sup> (dir.), *Derecho sanitario aragonés. Estudios sobre el marco jurídico de la sanidad en Aragón*, Cortes de Aragón, Zaragoza, 2004.
- Ezquerria Huerva A., «El modelo español de ordenación farmacéutica en el contexto comunitario europeo de libertad de establecimiento», *Revista Aragonesa de Administración Pública*, 32, 2008.
- Ezquerria Huerva A., «Acerca del blindaje comunitario de la reserva de la propiedad de las oficinas de farmacia a favor de los farmacéuticos», *Revista de Administración Pública*, 180, 2009.



# LA OFICINA DE FARMACIA EN EL MEDIO RURAL ESPAÑOL

*Carlos del Castillo Rodríguez\**

ÍNDICE: 1. A modo de introducción. – 2. Cambios en la profesión farmacéutica. – 3. La ordenación y la planificación farmacéutica en España. – 4. El medio rural y el problema de la España vaciada. – 5. Las oficinas de farmacia en España en el entorno rural. – 6. Conclusiones. – Bibliografía.

## *1. A modo de introducción*

El régimen jurídico de las oficinas de farmacia en el estado español está caracterizado por el intervencionismo que las mismas están sometidas. Esta exhaustiva regulación, en comparación con otros países de su entorno, hace necesario un estudio singular de la legislación que afecta a estos establecimientos. En este orden de cosas es conveniente señalar la descomposición que realiza Vida<sup>1</sup> en torno a la intervención del medicamento que se encuentra íntimamente

\* Profesor contratado doctor. Universidad Complutense de Madrid (España)

<sup>1</sup> J. VIDA FERNÁNDEZ, *Una nueva ordenación de los medicamentos para el control del dopaje*, en Estudios sobre el dopaje en el deporte. Actas del Seminario celebrado en la Universidad Carlos III de Madrid (Campus de Colmenarejo) durante el curso académico 2004-2005 (Coords. A. De Asís Roig e I. Hernández San Juan), Dykinson, Madrid, 2006, pp. 164 y 165.

relacionada con el tema objeto de estudio de este trabajo. Dicho autor considera que la intervención del medicamento<sup>2</sup> puede dividirse en dos grandes grupos claramente diferenciados. Por una parte, una intervención del orden público, que busca asegurar la calidad y seguridad de los medicamentos y, por otra parte, una intervención de servicio público, tendente a garantizar el acceso de la ciudadanía al medicamento con carácter subvencionado por fondos públicos bajo la forma de prestaciones farmacéuticas ofrecidas por el Sistema Público de Salud. En consecuencia, la justificación de la regulación de la ordenación de las oficinas de farmacia en España podría justificarse en virtud de lo comentado. El fin de este trabajo de investigación no es un posicionamiento o justificación de la regulación o no regulación del sector. En el mismo se tratará de mostrar las justificaciones de tal intervencionismo y las normas jurídicas que imperan al respecto en el ordenamiento jurídico español sobre este tema, centrándose únicamente en el concepto de la oficina de farmacia en el medio rural si bien es cierto que para ello sea ne-

<sup>2</sup> Es de justicia comentar las palabras de Valverde quién aboga por la pluridimensionalidad del medicamento, y establece que el mismo debe observarse desde diferentes perspectivas o realidades que le rodean y, además, propone criterios para establecer un estatuto jurídico mundial de los mismos J.L. VALVERDE, *Challenges faced by drugs in current society*, *Leadership Medica*, 2004,20: 44-57. Además, El medicamento es un elemento esencial para toda política sanitaria. Su utilización eficaz, marca todo un desafío para los sistemas sanitarios [J.L. Valverde López, Conferencia promulgada en la Reial Acadèmia de Farmàcia de Catalunya [Secció d'Història, Legislació i Deontologia Farmacèutiques], 2005.



cesario mostrar unas pinceladas sobre la ordenación y la planificación de los oficinas de farmacia en el territorio español.

## 2. *Cambios en la profesión farmacéutica*

La profesión farmacéutica ha experimentado desde sus inicios cambios sustanciales por su íntima relación con el medicamento ya que este ha tenido y tiene una repercusión notoria en la sociedad dado sus características. No es objeto de estudio en este trabajo detallar minuciosamente este dinamismo científico y social, entre otros, que ha sufrido la Farmacia y por ende el farmacéutico. Sin embargo, creemos que es conveniente señalar los hitos más importantes que ha experimentado la profesión farmacéutica para así mostrar las adaptaciones que han sufrido los farmacéuticos a lo largo de su historia.

En primer lugar, destacar que la Farmacia fue distinguida en el siglo XVII, tras la promulgación de la Real Cédula de 13 de marzo de 1650, por Felipe IV. Diversos autores consideran este hecho como el primer hito importante para la profesión farmacéutica, como afirma Cabezas<sup>3</sup>:

«La Farmacia es considerada sólo como arte y no asimilada al comercio [...] como un oficio mecánico».

<sup>3</sup> M.D. CABEZAS LÓPEZ. (2017), *Historia de la Legislación Farmacéutica Española. Principios del Derecho Farmacéutico Español*. Granada: Ed. Sider S.C. 2017.

Si bien es cierto que inicialmente era únicamente aplicable para boticarios de Madrid, dicha norma se extendió, como norma legal principal, en la totalidad del estado español a partir de la segunda mitad del siglo XVII<sup>4</sup>.

En segundo lugar, otro hecho que afectó a la profesión farmacéutica fue incluir a la Farmacia en los estudios universitarios. Esto ocurrió en 1845<sup>5</sup>, creándose para ello las facultades de Farmacia. En palabras de Puerto<sup>6</sup>:

«La inclusión de la Farmacia en la Universidad debe entenderse como vía natural de desarrollo de estos estudios científico-profesionales, en una institución contralada por el Estado y alejada definitivamente de influencias y esquemas gremiales<sup>7</sup>».

<sup>4</sup> M. REY BUENO, *Juntas de herbolarios y tertulias espagóricas: el círculo cortesano de Diego de Cortavila (1597-1657)*, en *DYNAMIS. Acta Hisp. Med. Sci. Hist. Illus.* 24, 2004, pp. 243-267.

<sup>5</sup> Como es bien sabido En 1845 se efectúa la primera reforma de los estudios de Farmacia enmarcados en la Universidad española (el denominado Plan Pidal), que posibilita la creación de las Facultades de Farmacia de Barcelona (1845), Granada (1850) y Santiago (1857). La reforma fundamental se produce, no obstante, en 1886, con Montero de los Ríos (Real Decreto de 24 de septiembre de 1886). Se estructuran los estudios en un curso preparatorio, cuatro de Licenciatura y los estudios de Doctorado. Estos planes de estudios permanecen vigentes, con ligeras modificaciones (aparecen nuevas asignaturas y Cátedras), hasta 1944. ANECA. *Libro Blanco. Título de grado en Farmacia*. 2004.

<sup>6</sup> J. PUERTO SARMIENTO, *El mito de Panacea. Compendio de Historia de la Terapéutica y de la Farmacia*, Aranjuez: Ed. Doce Calles, p. 600, 1997.

<sup>7</sup> J. PUERTO SARMIENTO, *El mito de Panacea. Compendio de Historia de la Terapéutica y de la Farmacia, cit.*, p. 600, 1997.

Todo ello sumado a la revolución industrial<sup>8</sup> originó un cambio drástico en la profesión, para ello es destacable aludir a las palabras de Cabezas que afirma: «con ellos se inicia la organización de estudios farmacéuticos, el boticario pasa a ser farmacéutico y la botica farmacia».

Por último, el gran cambio que ha experimentado la profesión farmacéutica, desde nuestra perspectiva, ha sido la implementación del uso racional del medicamento<sup>9</sup> y su relación con la atención

<sup>8</sup> El hecho de la “entrada” de la industria en la profesión farmacéutica fue un completo giro copernicano de la profesión, la sociedad y la salud pública. Antaño el farmacéutico/boticario elaboraba de forma manual los medicamentos pudiendo adquirir los mismos tan solo clases pudientes de la sociedad. Una vez que se implementó la producción de medicamentos en mayores escalas el precio del mismo disminuyó y su accesibilidad por parte de la población fue mayor. Para ampliar la importancia de la industria farmacéutica y su relación con la revolución industrial es de justicia mencionar los estudios de Para un estudio detallado del origen y evolución de la industria farmacéutica en España y en los países europeos más representativos y pioneros del sector, véase R. Rodríguez Nozal,, *Orígenes, desarrollo y consolidación de la industria farmacéutica española en Asclepio*, LII (1),2000, pp. 127-159, donde se realiza una aproximación en su devenir en España, distinguiendo cuatro etapas: la primera a mediados de siglo donde surgen las Farmacias centrales y los laboratorios de manipulación de materias primas, la segunda impulsada por el desarrollo tecnológico del medicamento que da lugar a pseudo-industria dependientes de bases extranjeras, la tercera etapa proteccionista en los años veinte, del siglo pasado, cuando aparece el registro de Especialidades Farmacéuticas, la cuarta después de la guerra civil con el desarrollo real de la industria químico-farmacéutica.

<sup>9</sup> Este tema se viene debatiendo desde hace bastantes décadas. Es cierto que en 1986 durante la Conferencia de Nairobi de la Organización Mundial de la Salud se estableció que: “*Habría*

farmacéutica<sup>10</sup>.

Por ello, este nuevo concepto es de gran importancia en el campo de la profesión farmacéutica, pues antes de ello, sólo se tenía en cuenta al medicamento. En la actualidad hay que considerar la atención personalizada que realizará el farmacéutico sobre los medicamentos y sobre el propio paciente, para que se produzca un uso correcto de los fármacos. Gracias a ello se podrá alcanzar uno de los objetivos del Sistema Nacional de Salud, en lo relativo al uso racional del medicamento y productos sanitarios, como es la reducción de la morbilidad, asociada a problemas originados, por una no correcta farmacoterapia<sup>11</sup>.

*que promover y difundir información cabal y fidedigna sobre productos farmacéuticos”* además se añadió que: *“debería asegurarse el equilibrio entre la información avaladora de la eficacia, por un lado, y las reacciones adversas y las contraindicaciones por el otro”*. Véase: Organización Mundial de la Salud. Uso Racional de los medicamentos. Informe de la Conferencia de Expertos. Ginebra: OMS, 1986.

<sup>10</sup> Se entiende por Atención Farmacéutica o Pharmaceutical Care como: *“El suministro responsable de la terapia farmacológica con el propósito de conseguir unos resultados concretos que mejoren la calidad de vida del paciente. Esto implica cooperar con el paciente y con otros profesionales de la salud para diseñar, implantar y monitorizar un plan terapéutico que ayude a obtener los resultados específicos deseados de un paciente determinado”* en C.D. HEPLER, y L.D. STRAND, *Opportunities and responsibilities in Pharmaceutical Care*, en *Am J Hosp Pharm.*, 1990; 47, pp. 553-43.

<sup>11</sup> C. CASTILLO RODRÍGUEZ, *La incorporación de la Atención farmacéutica a los planes de estudio de la Licenciatura de Farmacia en la Unión Europea*, en: M. BOMBILLAR SÁENZ, J. DURÁN RUIZ, M. RECUERDA GIRELA, J. SÁNCHEZ-MESA MARTÍNEZ (ed.) *Congreso Internacional de formación docente universitaria*, pp. 74-78. Granada: Comares, 2009.

### 3. *La ordenación y la planificación farmacéutica en España*

Con carácter general, y de acuerdo con la legislación estatal sobre la regulación de este servicio, el módulo de población mínimo para la apertura de oficinas de farmacia es de 2.800 habitantes por establecimiento; las Comunidades Autónomas, en función de la concentración de la población, tienen potestad para establecer módulos superiores, con un límite de 4.000 habitantes por oficina de farmacia; en todo caso, una vez superadas estas proporciones, podrá establecerse una oficina por fracción superior a 2.000 habitantes. De manera excepcional, las Comunidades Autónomas pueden establecer módulos de población inferiores para las zonas rurales, turísticas, de montaña, o de aquéllas en las que no fuese posible la atención farmacéutica aplicando los criterios generales.

La distancia mínima entre oficinas de farmacia es, con carácter general, de 250 metros, pudiendo las Comunidades Autónomas, en función de la concentración de la población, autorizar distancias menores entre éstas o establecer limitaciones a la instalación de oficinas de farmacia en la proximidad de los centros sanitarios.

Por lo que respecta a la planificación farmacéutica es competencia de las Comunidades Autónomas, es su responsabilidad el garantizar la accesibilidad y calidad de este servicio y la suficiencia en el suministro de medicamentos. Esta planificación ha de ser acorde con la planificación sanitaria, estableciéndose como

demarcaciones de referencia las unidades básicas de atención primaria fijadas por cada Comunidad; en la delimitación de la planificación farmacéutica se tiene presente la densidad demográfica, las características geográficas y la dispersión de la población. La ordenación territorial de las oficinas de farmacia se establece por módulos de población y distancias entre establecimientos.

Por otra parte, destacar que en las oficinas de farmacia legalmente establecidas son establecimientos privados de carácter sanitario en el que el farmacéutico titular-propietario, asistido por los ayudantes o auxiliares precisos, presta los siguientes servicios básicos a la población<sup>12</sup>:

- Adquisición, custodia, conservación y dispensación de los medicamentos y productos sanitarios.
- Vigilancia, control y custodia de las recetas médicas dispensadas.
- Garantía de la atención farmacéutica, en su zona farmacéutica, a los núcleos de población en los que no existan oficinas de farmacia.

<sup>12</sup> Estos servicios básicos fueron fijados en el artículo 1 de la Ley 16/1997 de 25/04, sobre regulación de los servicios de las oficinas de farmacia, *Boletín Oficial del Estado* de 26 de abril de 1997; sobre ellos insiste el artículo 86 del Real Decreto Legislativo 1/2015 de 24/07, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios en *Boletín Oficial del Estado* de 25 de julio de 2015. uticos de España. Colegios Oficiales de Farmaccho ha de potenciarse de forma gradual. uticos de España. Colegios Oficiales de Farmaccho ha de potenciarse de forma gradual.

- Elaboración de fórmulas magistrales y de preparados oficinales, según los procedimientos y controles establecidos.
- Información y seguimiento de los tratamientos farmacológicos a los pacientes.
- Colaboración en el control del uso individualizado de los medicamentos, a fin de detectar las reacciones adversas que puedan producirse y notificarlas a los organismos responsables de la farmacovigilancia.
- Colaboración en los programas que promuevan las Administraciones sanitarias sobre garantía de calidad de la asistencia farmacéutica y de la atención sanitaria en general, promoción y protección de la salud, prevención de la enfermedad y educación sanitaria.
- Colaboración con la Administración sanitaria en la formación e información, dirigidas al resto de los profesionales sanitarios y usuarios, sobre el uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.
- La actuación coordinada con las estructuras asistenciales de los servicios sociales de salud de las Comunidades Autónomas.
- La colaboración en la docencia para la obtención del título de graduado en Farmacia, de acuerdo con lo previsto en los planes de estudio de las universidades españolas.

#### 4. *El medio rural y el problema de la España vaciada*

En España, la Ley 45/2007, de 13 de diciembre, para el desarrollo sostenible del medio rural<sup>13</sup>, define el medio rural como:

«el espacio geográfico formado por la agregación de municipios o entidades locales menores definido por las administraciones competentes que posean una población inferior a 30.000 habitantes y una densidad inferior a los 100 habitantes por km<sup>2</sup>»

De esta manera, y aplicando el criterio definido por población y densidad, se obtiene que el 82,9% de la superficie de España sería rural concentrándose en estas áreas el 17,1% de la población. La distribución de la superficie y de la población considerada rural por comunidades autónomas<sup>14</sup> analizando las fuentes de información proporcionadas por el Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos de España y el Instituto Nacional de Estadística podemos afirmar que en España existen alrededor 2.820 municipios rurales sin oficina de farmacia (470.619 personas. Esta cifra representa un 5,8% con respecto a la población rural española que es de

<sup>13</sup> [España]. Ley 45/2007, de 13 de diciembre, para el desarrollo sostenible del medio rural, *Boletín Oficial del Estado* núm. 299 de 14 de diciembre de 2007.

<sup>14</sup> Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos de España. *La de la distribución de la Farmacia en el medio rural. La distribución de la farmacia comunitaria en el medio rural y nivel de accesibilidad de la población residente en estos municipios a la asistencia farmacéutica*, junio de 2014.



8.064.913 personas. A esto hay que añadir el concepto de *España vaciada*, en palabras de Cortés-Ruiz e Ibar Alonso<sup>15</sup>:

«La “España Vaciada” es un término que hace referencia al concepto complejo de despoblación en el mundo rural en España, es decir, el abandono de las zonas rurales en beneficio de las ciudades. Esa pérdida de habitantes de forma continuada en el tiempo da lugar a una crisis estructural en el territorio afectado. Las consecuencias de este fenómeno son negativas y es necesario llevar a cabo acciones sociales y económicas que cambien la tendencia del abandono de las zonas rurales»

En esta situación tan peculiar de la profesión farmacéutica y por ende de las oficinas de farmacia que se encuentran en el medio rural hace que sea necesario una implementación de diversas iniciativas promovidas por instituciones públicas en aras de garantizar el acceso al medicamento a la población con el fin de salvaguardar el artículo 43 de Constitución Española que, como sabemos, reconoce el derecho a la protección de la salud, otorgando a los poderes públicos la misión de organizar y tutelar la salud pública a través de medidas preventivas y de las prestaciones y servicios necesarios.

<sup>15</sup> M. Cortés-Ruiz y R. Ibar-Alonso, *Vulnerabilidad y Resiliencia en la España vaciada*, en Revista Electrónica de Comunicaciones y Trabajos de ASEPUMA. Rect@, 22,2021, pp. 63-75.

## Distribución de las oficinas de farmacia en el entorno rural en España

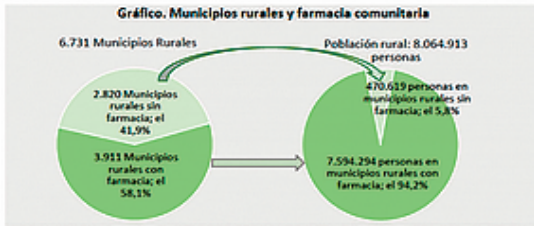


Fig. 1. Relación entre municipios rurales y oficinas de farmacia en España<sup>16</sup>

### 5. Las oficinas de farmacia en España en el entorno rural

#### a. Situación actual

Siguiendo a Bombillar<sup>17</sup>:

« El medicamento se configura como un instrumento de la política sanitaria de los Estados, a través del cual se hace efectivo el derecho a la protección de la salud, pues contribuya a prevenir, curar o aliviar enfermedades y a corregir o reparar las secuelas provocadas por éstas»

<sup>16</sup> Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos de España. AFI, *La aportación de valor del modelo de farmacia a la cohesión territorial y al reto demográfico*, Estudio del Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos de España.

<sup>17</sup> F.M. BOMBILLAR SÁENZ, *Intervención administrativa y régimen jurídico del medicamento en la Unión Europea*, Tesis Doctoral. Universidad de Granada, 2010.

Una de las principales funciones de la Farmacia es la protección de la salud y la contribución en la lucha contra las enfermedades todo ello orientado hacia la promoción del concepto de uso racional de los medicamentos. Esta conceptualización engloba al conjunto de actividades destinadas no sólo a una adecuada utilización del medicamento por el paciente, sino [...] la dispensación y financiación del medicamento<sup>18</sup>. Ante todo, hay que afirmar que la Farmacia es un servicio importante del sistema de salud pública en que se persigue disponer en todo el territorio de medicamentos, a alcance de todos los ciudadanos, y así combatir y prevenir las enfermedades.

Dicho esto, podemos afirmar que las oficinas de farmacia son establecimientos sanitarios sujetos a planificación, que obligan a dispensar al público en las condiciones previstas en nuestra legislación, medicamentos, entre otros, con la presencia de uno o varios farmacéuticos<sup>19</sup>. Además, la propia oficina de farmacia se integra como parte del sistema nacional de salud proporcionando un servicio público impropio<sup>20</sup> definido el mismo como aquellos que se prestan al público en general a través del sector privado, pero cuya pres-

<sup>18</sup> S. ENRÍQUEZ FERNÁNDEZ, C. CASTILLO RODRÍGUEZ, *Marco legal del acto de dispensación en las oficinas de farmacia en España*, Madrid, Dykinson S.L., 2022.

<sup>19</sup> J. RODRÍGUEZ-ZAPATA PÉREZ, *¿Cómo, cuándo y dónde se abre una farmacia?*, Madrid, Tecnos, 1995, pág. 12.

<sup>20</sup> R. BALDO KRESALJA, *El rol del estado y la gestión de los servicios públicos*, en *Themis*, 39, 1999, pp. 39-100. J.L. BELTRÁN AGUIRRE, *La propiedad y titularidad de oficinas de farmacia: su reformulación a la luz del interés público*, en *Revista Derecho y Salud*, 5(1), 1997, pp. 1-21.

tación está sometida a una estricta reglamentación por parte de la Administración.

Hay que resaltar, aunque en muchas ocasiones la sociedad lo desconoce, que el farmacéutico complementa positivamente el papel del médico, ya que no se limita al de vendedor del producto solicitado; de hecho, complementa la información que requiere el paciente sobre el medicamento y comprueba si existe alguna anomalía en la redacción de la receta, aunque él no tenga potestad para modificarla; punto éste muy debatido. Además, el farmacéutico debe tener grandes precauciones, y restricciones muy severas, en el campo de los estupefacientes y consecuentemente siempre su dispensación ha de ser con receta. Es por ello que en muchos lugares de la geografía española el farmacéutico, en muchas ocasiones, es el único referente sanitario de su entorno y ese hecho ha de potenciarse de forma gradual.

Es conveniente añadir que en virtud del Real Decreto 9/2011, de 19 de agosto, de medidas para la mejora de la calidad y cohesión del sistema nacional de salud, de contribución a la consolidación fiscal, y de elevación del importe máximo de los avales del Estado para 2011<sup>21</sup> y más específicamente en su articulado tercero se define como oficinas de farma-

<sup>21</sup> [España]. Real Decreto Ley 9/2011, de 19 de agosto, de medidas para la mejora de la calidad y cohesión del sistema nacional de salud, de contribución a la consolidación fiscal, y de elevación del importe máximo de los avales del Estado para 2011, *Boletín Oficial del Estado*, núm. 200 de 20 de agosto de 2011.

cia de *viabilidad económica comprometida* (VEC) las cuales tengan una facturación anual inferior a 200.000 euros anuales. Dichas oficinas de farmacia serán beneficiarias de una cuantía económica para poder ayudar a su sostenibilidad e evitar su desaparición y en consecuencia la eliminación, en muchos casos, del único referente sanitario que se encuentra en dichas poblaciones. Creemos que esta iniciativa fue novedosa pero insuficiente ya que existen al menos otras 2.000 oficinas de farmacia que no son beneficiarias de tal ayuda (no superan una facturación anual de 300.000 euros<sup>22</sup>) que se encuentran en el límite del umbral de la rentabilidad<sup>23</sup> que en algunas ocasiones tienen un horizonte bastante incierto que podría provocar un problema de acceso al medicamento por esta población rural<sup>24</sup>.

<sup>22</sup> F. GONZÁLEZ LARA, *Farmacia rural: en busca de una nueva solución de futuro*, en *El Farmacéutico*, 585, 2020, pp. 23-26.

<sup>23</sup> I. ROMÁN GIL, *Consideraciones sobre el umbral de rentabilidad*, en *Encuentro Profesores Universitarios de Contabilidad*, 2 (2), 1991, pp. 1483-1500. Dicho término podría conceptualizarse como el momento en que los ingresos totales igualan los costos totales, sin generar pérdidas ni beneficios en un negocio como es, en este caso, las oficinas de farmacia de viabilidad económica reducida.

<sup>24</sup> La situación en España es compleja ya que existen ciertas regiones (comunidades autónomas) que según su distribución geográfica el problema es más incidente. Es el caso de Castilla y León en el que por ejemplo en la provincia de Burgos el 44% de la totalidad de las oficinas de farmacia son rurales. Véase: <https://www.burgosconecta.es/provincia/farmacias-rurales-servicio-esencial-riesgo-desaparecer-burgos-20240223090022-nt.html#vca=fixed-btn&vso=rrss&vmc=wh&vli=provincia&ref=>. [Fecha de consulta 26 de febrero de 2024].

b. Iniciativas novedosas

Sin embargo esta situación no es única en España. El envejecimiento de la población y la ubicación de parte de ella en el entorno rural es una problemática que afecta también, entre otros, a los países comunitarios. Si bien es cierto que la legislación respecto a la ordenación como a la planificación farmacéutica es diferente. Creemos que es conveniente mostrar diversas iniciativas de ciertos países ante la problemática de la accesibilidad<sup>25</sup> por parte de la población que habita en zonas rurales al medicamento<sup>26</sup>.

En el caso de Italia<sup>27</sup> la propia norma define la *farmacie rurali* como la que se encuentran en pueblos o en centros urbanos habitados hasta 5.000 habitantes.

<sup>25</sup> El acceso al medicamento por parte de la población de la Unión Europea es diverso. Para ello, recomendamos el trabajo de S. ENRÍQUEZ FERNÁNDEZ, C. CASTILLO RODRÍGUEZ, *Estudio normativo del acceso a los medicamentos a través de los servicios de atención primaria a la salud en la Unión Europea*, Madrid, Iustel, 2023.

<sup>26</sup> Editorial, *¿Cómo ayuda Europa a la farmacia rural?*, en *Acofar: revista de la distribución farmacéutica cooperativista*, 582, 2023, pp. 32-36.

<sup>27</sup> Es conveniente aclarar que en la República Italiana existe una modalidad denominada *farmacia comunale* en la que los ayuntamientos de ciertas localidades asumen directamente algunos servicios de necesidad pública tras lo que se encuentra la gestión de dichas oficinas de farmacia. M. CINI y P. RAMPINELLI, *Principi di Legislazione Farmaceutica*, Torino, Minerva Medicca, 2019, pp. 33-34. Esta modalidad quedó consolidada en virtud de la *Legge 23 dicembre 1978, n. 833, Istituzione del servizio sanitario nazionale* en el que en su artículo 28 establecía que las autoridades sanitarias brindan asistencia farmacéutica a través de las farmacias propiedad de organismos públicos [...] en ellas, se llevará a cabo por los farmacéuticos [...] la dispensación de medicamentos.

Para fomentar la existencia de estos servicios existen varias iniciativas que creemos que son interesantes detallar.

- La existencia de una *indennita di residenza* (establecido en 1934) en el que para evitar la concentración de oficinas de farmacia se incentivaba a las farmacias rurales proporcionando un fondo económico sufragado por el estado y por las regiones y los farmacéuticos titulares de las mismas se le otorgaba una puntuación extra en los concursos públicos para la apertura de nuevas oficinas de farmacia.
- En el año 2012 se estableció un *fondo di solidarietà nazionale per l'assistenza farmaceutica* para poder financiar la atención farmacéutica en municipios de menos de 1.000 habitantes<sup>28</sup>.
- El denominado *Decreto Ristori* (2020) fomentaba el acceso a la telemedicina en municipios de menos de 3.000 habitantes.

En Francia, sin embargo, la principal novedad para garantizar el suministro de medicamentos a las poblaciones rurales que en muchos casos no tiene acceso a los mismos son:

- Organizar la dispensación por parte de una oficina de farmacia cercana.
- Garantizar una atención farmacéutica y un seguimiento farmacoterapéuticos para descongestionar los servicios médicos de atención primaria.

<sup>28</sup> M. SALA, *L'assistenza farmaceutica fra tutela della salute, evoluzione delle politiche di controllo della spesa farmaceutica e prospettive future*, tesis doctoral Università Sapienza Roma, 2022.

Por otro lado, en Dinamarca<sup>29</sup> se ha establecido unos *tax equalization scheme* que proporciona ingresos adicionales a la oficinas de farmacia rurales subvencionado por las oficinas de farmacia que tengan una gran facturación. Además, se ha potenciado la entrega a domicilio de ciertos medicamentos y la colaboración con diferentes negocios para la disposición de los medicamentos a los pacientes (previo asesoramiento farmacéutico).

Aunque el modelo farmacéutico existente en Reino Unido sea muy diferente a los sistemas “mediterráneos”<sup>30</sup> es interesante el concepto de oficina de farmacia esencial. Tal como hace referencia al término británico (*Essential Small Pharmacies*), empleado en Reino Unido para denominar oficinas de farmacia que aunque tengan una baja facturación se consideren esenciales para la población.

<sup>29</sup> [En línea]: <https://www.apoteket.dk/~media/Apotekerforeningen/pdf/2017%20Information%20in%20English%20%20%20apotekerforeningen%20dk.ashx>. Fecha de consulta: 12 de febrero de 2024.

<sup>30</sup> R. Mayoral Benito, *Modelo mediterráneo de farmacia. En su defensa* en *Farmacia Profesional*, 16(11), 2002, 12-13.; I. González Alonso; M. Pilar Bara, *Modelos de farmacia en la Unión Europea. Análisis comparativo*, en *Farmacia Profesional*, 22(8), 2008, 10-15. En esencia dicho criterio, a diferencia de otros, establece que el Estado planifica la apertura de nuevas oficinas farmacias atendiendo a criterios de población y de distancias entre ellas, además la propiedad-titularidad es exclusiva, en la mayoría de los casos, para los farmacéuticos.



## 6. Conclusiones

1. Es necesario definir el concepto de oficina de farmacia esencial. Término británico (*Essential Small Pharmacies*), empleado en Reino Unido para denominar oficinas de farmacia que aunque tengan una baja facturación se consideren esenciales para la población.
2. Se debería promocionar con “incentivos” a que farmacéuticos jóvenes desarrollen el ejercicio profesional de farmacéutico en la “España vaciada”.
3. Debemos concienciar a la población del problema de la accesibilidad a los medicamentos por parte de la población española que habita en el entorno rural. Este hecho vulnera, desde nuestra perspectiva, el artículo 43 de nuestra Constitución ya que la protección de la salud alberga la disposición y accesibilidad de la totalidad de la población española al medicamento.

## Bibliografía

- AFI, *La aportación de valor del modelo de farmacia a la cohesión territorial y al reto demográfico*, Estudio del Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos de España.
- E. Bel Prieto, y J. Suñé Arbussá, *La Ley de Regulación de Servicios de las Oficinas de Farmacia de 1997*, en *OFFARM*, 1999, pág. 108.
- R. Martín Mateo, *Ordenación Farmacéutica, medicamentos y productos sanitarios*, Jornadas Técnicas sobre Sanidad y Seguridad Social, Barcelona, 1984, p. 127.

- J. Esteva y J. Suñé, *Características jurídicas de la legislación vigente sobre oficinas de farmacia en España*, en *OFFARM*, 1983, núm. 2, pp. 85-87.
- J. Esteva y J. Suñé, *Estudio jurídico sobre limitaciones vigentes al ejercicio profesional en la oficina de farmacia*, en *OFFARM*, 1983, págs. 139-142.
- M. Vidal Casero, *La apertura de oficinas de farmacia en núcleos de población de 2.000 habitantes*, en *Revista General de Derecho*, 1996, num. 1, pág. 201-220.
- J. M. Reol Tejada, *Propiedad y titularidad unidad: Una garantía sanitaria*, en *DS*, 1997, núm. 5, págs. 191-198.
- F.J. Fernández González, *La planificación farmacéutica*, en *DS*, 1998, núm. 6, pág. 92-119.
- A. González Bueno, *El nuevo modelo de servicio farmacéutico para núcleos urbanos*, en *Acofar*, 1996, núm. 9, págs. 34-35.
- M. Cueto Pérez, *Ordenación farmacéutica: regulación estatal y autonómica*, Madrid, 1998.
- F. González Lara, *Farmacia rural: en busca de una nueva solución de futuro*, en *El Farmacéutico*, 585, 2020, pp. 23-26.
- Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos en España, *La de la distribución de la Farmacia en el medio rural. La distribución de la farmacia comunitaria en el medio rural y nivel de accesibilidad de la población residente en estos municipios a la asistencia farmacéutica*, junio de 2014.
- M. Alloz, V. González-Díez, E. Moral-Benito, P. Tello-Casas, P., *El acceso a servicios en la España rural*. Banco de España, Documentos Ocasionales, 2021.
- Disponible en: <https://www.bde.es/f/webbde/SES/Secciones/Publicaciones/PublicacionesSeriadas/DocumentosOcasionales/21/Fich/do2122.pdf> [fecha de consulta 12 de febrero de 2024].
- R. Carrasco y M. Ejrnæs, M., *Self-employment in Denmark and Spain: Institution, economic conditions, and gender differences*, 2003. Disponible en: <https://e-archivo.>

- uc3m.es/handle/10016/4928 [fecha de consulta 12 de febrero de 2024].
- Consejo Económico y Social (CES), *Informe 02/2021. Medio rural vivo y sostenible*, 2021. Disponible en: <http://www.ces.es/documents/10180/5250220/Inf0221.pdf/b3bff689-bd99-6324-5cb2-c2de7b19f154> [fecha de consulta 12 de febrero de 2024].
- Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos en España y la Federación de Distribuidores Farmacéuticos, *Papel de la Farmacia en la crisis del Covid-19*, 2020. Disponible en: <https://www.farmaceticos.com/noticias/la-farmacia-ha-prestado-asistencia-a-mas-de-30-millones-de-personas-en-el-primer-mes-de-confinamiento/> [fecha de consulta 12 de febrero de 2024].
- M. Kos-Łabędowicz, *The issue of digital divide in rural areas of the European Union. Ekonomiczne Problemy Usług*, 2017. Disponible en: [https://www.researchgate.net/publication/320834866\\_The\\_issue\\_of\\_digital\\_divide\\_in\\_rural\\_areas\\_of\\_the\\_European\\_Union](https://www.researchgate.net/publication/320834866_The_issue_of_digital_divide_in_rural_areas_of_the_European_Union) [fecha de consulta 12 de febrero de 2024].
- J. Vida Fernández, *Una nueva ordenación de los medicamentos para el control del dopaje*, en Estudios sobre el dopaje en el deporte. Actas del Seminario celebrado en la Universidad Carlos III de Madrid (Campus de Colmenarejo) durante el curso académico 2004-2005 (Coords. A. De Asís Roig e I. Hernández San Juan), Dykinson, Madrid, 2006.
- J.L.Valverde, J. L., *Challenges faced by drugs in current society, Leadership Medica*, 2004, 20: 44-57
- M.D. Cabezas López. (2017), *Historia de la Legislación Farmacéutica Española. Principios del Derecho Farmacéutico Español*. Granada: Ed. Sider S.C. 2017.
- M. Rey Bueno, *Juntas de herbolarios y tertulias espagíricas: el círculo cortesano de Diego de Cortavila (1597-1657)*, en *DYNAMIS. Acta Hisp. Med. Sci. Hist. Illus.* 24, 2004, pp. 243-267.

- ANECA. *Libro Blanco. Título de grado en Farmacia*. 2004.
- J. Puerto Sarmiento, *El mito de Panacea. Compendio de Historia de la Terapéutica y de la Farmacia*, Madrid: Ed. Doce Calles, 1997.
- R. Rodríguez Nozal, *Orígenes, desarrollo y consolidación de la industria farmacéutica española en Asclepio*, LII (1), 2000, pp. 127-159.
- Organización Mundial de la Salud. *Uso Racional de los medicamentos. Informe de la Conferencia de Expertos*. Ginebra: OMS, 1986.
- C.D. Hepler, y L.D. Strand, *Opportunities and responsibilities in Pharmaceutical Care*, en *Am J Hosp Pharm.*, 1990; 47, pp. 553-643.
- C. Castillo Rodríguez, *La incorporación de la Atención farmacéutica a los planes de estudio de la Licenciatura de Farmacia en la Unión Europea*, en: M. Bombillar Sáenz, J. Durán Ruiz, M. Recuerda Girela, J. Sánchez-Mesa Martínez (ed.) *Congreso Internacional de formación docente universitaria*, pp. 74-78. Granada: Comares, 2009.
- [España]. Ley 16/1997 de 25/04, sobre regulación de los servicios de las oficinas de farmacia, *Boletín Oficial del Estado* de 26 de abril de 1997.
- [España]. Real Decreto. Legislativo 1/2015 de 24/07, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios en *Boletín Oficial del Estado* de 25 de julio de 2015.
- uticos de España. Colegios Oficiales de Farmaccho ha de potenciarse de forma gradual. uticos de España. Colegios Oficiales de Farmaccho ha de potenciarse de forma gradual.
- [España]. Ley 45/2007, de 13 de diciembre, para el desarrollo sostenible del medio rural, *Boletín Oficial del Estado* núm. 299 de 14 de diciembre de 2007.
- Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos de España. *La de la distribución de la Farmacia en el medio rural. La distribución de la farmacia comunitaria*

- en el medio rural y nivel de accesibilidad de la población residente en estos municipios a la asistencia farmacéutica*, junio de 2014.
- M. Cortés-Ruiz y R. Ibar-Alonso, *Vulnerabilidad y Resiliencia en la España vaciada*, en Revista Electrónica de Comunicaciones y Trabajos de ASEPUMA. Rect@, 22,2021, pp. 63-75.
- Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos de España. AFI, *La aportación de valor del modelo de farmacia a la cohesión territorial y al reto demográfico*, Estudio del Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos de España.
- F.M. Bombillar Sáenz, *Intervención administrativa y régimen jurídico del medicamento en la Unión Europea*, Tesis Doctoral. Universidad de Granada, 2010.
- S. Enríquez Fernández; Castillo Rodríguez, C., *Marco legal del acto de dispensación en las oficinas de farmacia en España*, Madrid, Dykinson S.L., 2022.
- J. Rodríguez-Zapata Pérez, *¿Cómo, cuándo y dónde se abre una farmacia?*, Madrid, Tecnos, 1995, pág. 12.
- R. Baldo Kresalja, *El rol del estado y la gestión de los servicios públicos*, en Themis, 39, 1999, pp. 39-100. J.L. Beltrán Aguirre, *La propiedad y titularidad de oficinas de farmacia: su reformulación a la luz del interés público*, en Revista Derecho y Salud, 5(1), 1997, pp. 1-21.
- [España]. Real Decreto Ley 9/2011, de 19 de agosto, de medidas para la mejora de la calidad y cohesión del sistema nacional de salud, de contribución a la consolidación fiscal, y de elevación del importe máximo de los avales del Estado para 2011, *Boletín Oficial del Estado*, núm. 200 de 20 de agosto de 2011.
- F. González Lara, *Farmacia rural: en busca de una nueva solución de futuro*, en El Farmacéutico, 585, 2020, pp. 23-26.
- I. Román Gil, *Consideraciones sobre el umbral de rentabilidad*, en *Encuentro Profesores Universitarios de Contabilidad*, 2 (2), 1991, pp. 1483-1500

- S. Enríquez Fernández; C. Castillo Rodríguez, *Estudio normativo del acceso a los medicamentos a través de los servicios de atención primaria a la salud en la Unión Europea*, Madrid, Iustel, 2023.
- Editorial, *¿Cómo ayuda Europa a la farmacia rural?*, en *Acofar: revista de la distribución farmacéutica cooperativista*, 582, 2023, pp. 32-36.
- M. Cini y P. Rampinelli, *Principi di Legislazione Farmaceutica*, Torino, Minerva Medicca, 2019.
- R. Mayoral Benito, *Modelo mediterráneo de farmacia. En su defensa* en *Farmacia Profesional*, 16(11), 2002.
- I. González Alonso; M. Pilar Bara, *Modelos de farmacia en la Unión Europea. Análisis comparativo*, en *Farmacia Profesional*, 22(8), 2008, 10-15.

# L'AFFIDAMENTO DI SERVIZI ALLE FARMACIE A GARANZIA DI COPERTURA DEL TERRITORIO

*Federico Laus\**

SOMMARIO: 1. L'istituzione dell'assistenza farmaceutica. – 2. L'apertura del sistema farmacia nel nuovo millennio: criticità e nuovi equilibri.

## *1. L'istituzione dell'assistenza farmaceutica*

Il servizio farmaceutico venne individuato come servizio pubblico già dalla legge 103/1903<sup>1</sup>.

\* Ricercatore di diritto amministrativo, Università di Bologna.

<sup>1</sup> Secondo cui, all'art. 1, "I Comuni possono assumere, nei modi stabiliti dalla presente legge, l'impianto e l'esercizio diretto dei pubblici servizi, e, segnatamente, di quelli relativi agli oggetti seguenti: (...) 6. impianto ed esercizio di farmacie". In tale occasione, il servizio farmaceutico acquisì il carattere di pubblico servizio di gestione comunale, nell'ottica di razionalizzazione e di contenimento dell'apertura di farmacie, a garanzia tanto del profitto quanto dell'efficacia ed efficienza del servizio.

Sul sistema farmacia, tra i tanti, si rinvia alle analisi in R. FERRARA, *Farmacia*, voce dell'*Enciclopedia giuridica Treccani*, Roma, 1989, XIV; M. GOLA, *Farmacia e farmacisti*, voce del *Digesto pubbl.*, Torino, 1991, VI, p. 231 ss.; S. CICCOTTI, *Farmacia, Digesto pubbl.*, Torino (Aggiornamento 2008); S. COLOMBARI, *La specialità della disciplina amministrativa sulle farmacie comunali in Diritto amministrativo*, 2, 2011, p. 419 ss.; B.R. NICOLOSO, *L'evoluzione del servizio farmaceutico nell'ordinamento giuridico italiano*, in *Rass. dir. farmaceutico*, 3, 2016, p. 473 ss.; S. FANTINI, *Le liberalizzazioni del servizio di assistenza farmaceutica e nel settore del commercio di alimenti*, in *Giustizia amministrativa ed economia*,

Subito dopo, la legge 468/1913 ha vincolato la concessione dell'autorizzazione ad aprire una farmacia, alle reali necessità dell'assistenza farmaceutica locale, introducendo il concetto di pianta organica imponendo una limitazione al numero di concessioni in relazione al numero di abitanti per località, individuando quante farmacie possano convivere in un medesimo territorio<sup>2</sup>. In tale contesto normativo, l'attenzione venne rivolta alla pianificazione, ossia alla organizzazione territoriale del servizio.

La disciplina definì anche il vincolo di continuità del servizio, affidando al titolare autorizzato di ciascuna farmacia la personale responsabilità del regolare esercizio della farmacia stessa, ed attribuendogli

Milano, 2017, p. 143 ss.; B.R. NICOLOSO, *Il sistema farmacia nel cinquantennale delle leggi n. 132/1968, n. 221/1968, n. 475/1968 e nel quarantennale della legge n. 833/1978*, in *Sanità pubblica e privata*, 2, 2019, p. 26 ss.; B.R. NICOLOSO, *La rivoluzione copernicana della normativa sul sistema farmacia nel primo ventennio del ventesimo secolo A.D.*, in *Sanità pubblica e privata*, 2, 2022, p. 13 ss.

<sup>2</sup> Così, l'art. 2 legge n. 468/1913.

In tal senso, nei comuni da 40.000 abitanti in, poi, il numero delle concessioni venne fissato in modo da prevedere una farmacia almeno ogni 5000 abitanti. Nel caso di comuni minori, aventi da 5000 a 40.000 abitanti, oltre a tenersi conto delle necessità dell'assistenza farmaceutica locale, venne affiancato al limite di popolazione (una farmacia ogni 5000 abitanti) il criterio alternativo del limite di distanza (qualora preferibile in virtù delle peculiarità territoriali), in base al quale ogni nuova farmacia doveva distare almeno 500 metri dalle farmacie già esistenti. Nei comuni fino a 5000 abitanti (pertanto, più piccole di quanto previsto come parametro di ripartizione per popolazione nei comuni più grandi) il numero delle concessioni venne condizionato non solo alle necessità dell'assistenza farmaceutica, ma anche alle condizioni topografiche e di viabilità, fermo restando il limite di distanza di 500 metri tra ciascun esercizio.



l'obbligo di mantenere il servizio ininterrottamente, secondo orari predefiniti a livello provinciale, con speciale riguardo alle esigenze dell'assistenza farmaceutica nelle varie località, e tenuto conto del riposo settimanale.

Il sistema farmaceutico viene poi investito da una prima ondata riformatrice, dopo l'avvento della Costituzione del 1948.

Innanzitutto, interviene la legge 475/1968, in tema di distribuzione territoriale delle farmacie, nuovamente legando le autorizzazioni a criteri demografici e topografici, e disciplinando i trasferimenti negoziali o successori delle farmacie, le modalità di assegnazione tramite concorso ed i regimi di prelazione.

L'essenza della normativa, per quanto qui di interesse, si rivela nell'art. 2, co. 1, secondo cui, al fine di assicurare una maggiore accessibilità al servizio farmaceutico, il comune, sentiti l'azienda sanitaria e l'Ordine dei farmacisti competente per territorio, identifica le zone nelle quali collocare le nuove farmacie, al fine di assicurare un'equa distribuzione sul territorio, tenendo altresì conto dell'esigenza di garantire l'accessibilità del servizio farmaceutico anche a quei cittadini residenti in aree scarsamente abitate. Interessante è osservare che, nel 2014, la Corte di Giustizia ha affrontato il tema del criterio demografico per l'apertura di farmacie<sup>3</sup>, sancendo che le autorità nazionali competenti devono poter derogare

<sup>3</sup> Corte di Giustizia UE, IV Sezione, 13 febbraio 2014, causa C-367/12, Susanne Sokoll-Seebacher, (domanda di pronuncia pregiudiziale proposta dall'Unabhängiger Verwaltungssenat des Landes Oberösterreich).

alla soglia demografica, per tenere conto di peculiarità locali<sup>4</sup>.

L'applicazione rigida di criteri demografici, senza possibile deroga, potrebbe comportare, in zone rurali dove la popolazione è generalmente sparpagliata e meno numerosa, che parte della popolazione interessata si trovi oltre una ragionevole distanza da una farmacia e manchi, così, di un accesso adeguato al servizio farmaceutico.

Occorre assicurare, infatti, l'opportuna accessibilità al servizio farmaceutico anche in zone che presentano particolarità demografiche.

<sup>4</sup> Con riguardo alla giurisprudenza sovranazionale, interessante è osservare che, nel 2014, la Corte di Giustizia ha affrontato il tema, già sopra illustrato, del criterio demografico per l'apertura di farmacie, relativa alla pianta organica.

Secondo la Corte, l'articolo 49 TFUE, che riconosce la libertà di stabilimento, osta ad una normativa che fissi come criterio essenziale per verificare la necessità di aprire una nuova farmacia, una soglia tassativa di «persone destinate ad approvvigionarsi», se le autorità nazionali competenti non hanno la possibilità di derogare a tale soglia per tenere conto di peculiarità locali.

Occorre assicurare, infatti, un accesso adeguato al servizio farmaceutico anche in zone che presentano talune particolarità demografiche.

Riguardo, più in particolare, alle condizioni basate sulla densità demografica, l'applicazione uniforme di tali criteri, senza possibile deroga, potrebbe comportare, in talune zone rurali dove la popolazione è generalmente sparpagliata e meno numerosa, che parte della popolazione interessata si trovi oltre una ragionevole distanza da una farmacia e manchi, così, di un accesso adeguato al servizio farmaceutico. Ne discende che, applicando il criterio fondato sul numero di «persone destinate ad approvvigionarsi», si rischia di non garantire ad alcuni residenti nelle zone rurali e isolate un accesso adeguato e di pari condizioni ai servizi farmaceutici.

Alla previsione del 1968, che pone l'accento sull'accessibilità del servizio e sulla pianificata ed oculata distribuzione sul territorio, si aggiunse la contemporanea previsione normativa dei dispensari farmaceutici, quali presidi secondari del servizio farmaceutico<sup>5</sup>.

Il procedimento di razionalizzazione e programmazione, definito dalla normativa del 1968, delineò un meccanismo di pianificazione territoriale delle farmacie, attuato mediante la pianta organica, e la procedura di sua revisione (così come ulteriormente definita dal d.p.r. 1275/1971)<sup>6</sup>.

Peraltro, il quorum demografico incide, come noto, proprio sulla qualifica di farmacia rurale, ai sensi dell'art. 1 della L. 221/1968, che prevede agevolazioni e indennità. L'art. 1, comma 40, della legge 662/96 stabilisce, poi, che le farmacie rurali che godono dell'indennità di residenza di cui all'art. 2 della legge 221/1968 e che si trovano nell'ambito di determinate soglie di fatturato godono altresì di una scontistica agevolata o di una eliminazione dello sconto di legge<sup>7</sup>. Inoltre, una legge regionale può stabilire

<sup>5</sup> In tal senso, l'art. 1, legge n. 221/1968.

<sup>6</sup> D.p.r. n. 1275/1971, Regolamento per l'esecuzione della legge 2 aprile 1968, n. 475, recante norme concernenti il servizio farmaceutico. Ai sensi dell'art. 2 del d.p.r., "la pianta organica deve indicare: a) la popolazione del comune ed il numero delle farmacie che il comune deve avere in base all'art. 1 della legge 2 aprile 1968, n. 475; b) le sedi farmaceutiche; c) la circoscrizione della zona di ciascuna delle sedi farmaceutiche; d) il numero delle farmacie esistenti".

<sup>7</sup> Il Consiglio di Stato, al proposito, ha affermato che "per stabilire la popolazione rilevante ai fini dell'applicazione dell'art. 2 della legge 221/1968 e poter qualificare la farmacia come "ru-

parametri differenti rispetto alla legislazione statale per erogare indennità aggiuntive o integrative di quelle statali, andando così a promuovere la copertura di aree eventualmente considerate non redditizie.

Ciò, in quanto le farmacie rurali, per la loro ubicazione in piccoli agglomerati, assumono un'importante funzione sociale, in quanto rappresentano spesso l'unico presidio sanitario esistente sul territorio.

Il quadro normativo non mutò con la successiva legge 362/1991, che confermò la distribuzione di presidi farmaceutici in base ad una territorializzazione primaria del servizio farmaceutico fondato sul sistema della pianta organica e sull'accessibilità di dispensari farmaceutici.

Lo scenario viene, tuttavia, rinnovato mediante l'introduzione, ai sensi dell'art. 7, del modello di gestione societaria delle farmacie private, nell'ottica dell'evidente tendenza all'imprenditorialità del sistema. Inoltre, la regola, confermata anche nella normativa del 1991, del concorso pubblico risponde, come già ricordato, all'esigenza di garantire in modo stabile ed efficace il servizio farmaceutico sull'intero territorio nazionale.

rale sussidiata”, occorre appurare la consistenza della sola popolazione residente nel “luogo” abitato in cui è situato l'esercizio farmaceutico, senza che possa prendersi in considerazione la rimanente parte della popolazione collocata nelle altre zone abitate del Comune o della frazione, pur se formalmente ricomprese nella pianta organica della sede farmaceutica, come si arguisce dalla lettera della legge e rivelandosi del tutto aleatorio ogni altro criterio anche per la estrema difficoltà di accertamento e definizione del c.d. bacino di utenza” (cfr. Cons. Stato, III, 21 dicembre 2011, n. 6779, e 7 maggio 2012, n. 2629, 19 settembre 2012, n. 4793, nonché alle precedenti della Sezione V n. 876/2006 e 5479/2008).

Quanto alle funzioni, la legge 833/1978, all'art. 28, ha previsto che l'USL eroghi l'assistenza farmaceutica attraverso le farmacie di cui sono titolari enti pubblici e le farmacie di cui sono titolari i privati. Così, alle farmacie venne affidata la fornitura di preparati galenici e di specialità medicinali compresi nel prontuario terapeutico del servizio sanitario nazionale, a favore degli assistiti del servizio, su presentazione di ricetta compilata dal medico curante.

Viene, infine, rimessa alla competenza legislativa regionale il coordinamento dell'attività delle farmacie comunali con i servizi dell'unità sanitaria locale.

Nel quadro del SSN, viene, quindi, affidata la preparazione e dispensazione dei medicinali quale assistenza farmaceutica garantita dal SSN ed erogabile da farmacie convenzionate (secondo accordi di diritto privato in virtù di procedure ad evidenza pubblica, ossia le Convenzioni ex articolo 8, comma 2, d.l.gs. 502/1992, così come sviluppate ai sensi del d.p.r. 371/1998).

## *2. L'apertura del sistema farmacia nel nuovo millennio: criticità e nuovi equilibri di un servizio sempre più di prossimità*

Il sistema farmaceutico ha, poi, subito una forte scossa in seguito a due interventi normativi degli anni 2000.

Innanzitutto, il d.l. 347/2001, all'art. 8, ha previsto che le regioni potessero stipulare accordi con le associazioni sindacali delle farmacie convenzionate,

per consentire agli assistiti di rifornirsi delle categorie di medicinali che richiedono un controllo ricorrente del paziente anche presso le farmacie.

Probabilmente nell'ottica di alleggerire la tensione conseguente alla "liberalizzazione" operata dal d.l. 223/2006<sup>8</sup>, il legislatore intervenne successivamente

<sup>8</sup> Tuttavia, la reale rivoluzione, attuata nel perseguimento dell'espressa volontà governativa di liberalizzazione e di libera concorrenza di tutti i settori economici, giunse con il d.l. 4 luglio 2006, n. 223, convertito con modificazioni dalla L. 4 agosto 2006, n. 248. Tale decreto venne adottato nella improcrastinabile (seppur discutibile) esigenza di rafforzare la libertà di scelta del cittadino consumatore e la promozione di assetti di mercato maggiormente concorrenziali, anche al fine di favorire il rilancio dell'economia e dell'occupazione, attraverso la liberalizzazione di attività imprenditoriali e la creazione di nuovi posti di lavoro.

Specificamente, in relazione al settore qui esaminato, l'art. 5 ha consentito la dispensazione di farmaci "da banco" anche a negozi di vicinato in specifici corner farmaceutici (c.d. parafarmacie) e alla grande distribuzione organizzata (GDO). Nello specifico, venne concessa a tali esercizi commerciali l'attività di vendita al pubblico dei farmaci da banco o di automedicazione, e di tutti i farmaci o prodotti non soggetti a prescrizione medica, semplicemente previa comunicazione al Ministero della salute e alla regione in cui ha sede l'esercizio.

Tale vendita venne consentita durante l'orario di apertura dell'esercizio commerciale, seppur vincolata all'effettuazione in un apposito reparto, sempre alla presenza e con l'assistenza personale e diretta al cliente di uno o più farmacisti abilitati all'esercizio della professione ed iscritti al relativo ordine.

Viene riconosciuta, comunque, la peculiarità del prodotto farmaceutico, imponendo che, a differenza di altri beni venduti dagli esercizi, questi non potessero essere oggetto di concorsi, operazioni a premio o vendite sottocosto. Ciò, pur consentendo a ciascun distributore al dettaglio di determinare liberamente lo sconto sul prezzo indicato dal produttore o dal distributore sulla confezione del farmaco, purché lo sconto sia esposto in modo leggibile e chiaro al consumatore e sia praticato a tutti gli acquirenti.

con il d.lgs. 153/2009, che ha affidato nuovi servizi alle farmacie, nell'ambito del Servizio sanitario nazionale. In particolare, alla farmacia, tra l'altro, vengono affidati servizi di assistenza domiciliare integrata e prestazioni sanitarie di secondo livello (ad esempio, prestazioni analitiche di prima istanza).

Tale normativa attribuisce alle farmacie l'attività di prenotazione in farmacia di visite ed esami specialistici presso le strutture sanitarie, anche prevedendo la possibilità di pagamento dei ticket e di ritiro del referto in farmacia.

Difatti, l'art. 1 d.lgs. 153/2009 individua alcuni nuovi servizi assicurati dalle farmacie nell'ambito del

Tale rivoluzione del settore, ovviamente, incide notevolmente sulla modalità classica e ormai consolidata di erogazione di un servizio pubblico, nei termini sopra illustrati.

La riforma ha, così, aperto il mercato, da un giorno all'altro, a notevoli e robusti concorrenti, che forse non avrebbero avuto alcun bisogno di tale apertura, o di piccoli esercizi, spesso non sufficientemente dotati in termini strutturali e organizzativi. Questo ha destabilizzato il sistema farmaceutico, mettendo in discussione le ragioni centenarie che portarono alla creazione della pianta organica ed alla limitazione delle farmacie, con apertura concorrenziale la cui opportunità e utilità a favore del consumatore è e venne criticata dai commentatori e dalla dottrina.

Sul timore che un eccesso di concorrenza possa produrre una riduzione dell'attenzione al soddisfacimento dell'interesse pubblico primario alla tutela della salute: F. DALLARI, *I limiti all'istituzione di nuove farmacie e il diritto alla salute*, in *Sanità pubblica e privata*, 5, 2008, p. 85 ss.; M. LUCIANI, G.M. ROBERTI, *Il ruolo sociale e sanitario della farmacia nelle sentenze della Corte costituzionale e della Corte di Giustizia Europea. Un sistema di regole a tutela della salute*, reperibile in <http://www.federfarma.it/getattachment/Edicola/Ultime-notizie/14-05-2014-00-04-01/Position-Paper.pdf.aspx>; E. JORIO, *La liberalizzazione delle farmacie: dubbi e interpretazioni fuorvianti*, in *Sanità Pubblica e Privata*, 1, 2013, pp. 16 ss.

Servizio sanitario nazionale, nel rispetto di quanto previsto dai Piani socio-sanitari regionali e previa adesione del titolare della farmacia. Tali servizi “aggiuntivi” concernono innanzitutto la partecipazione delle farmacie al servizio di assistenza domiciliare integrata a favore dei pazienti residenti o domiciliati nel territorio di pertinenza di ciascuna farmacia, a supporto delle attività del medico di medicina generale o del pediatra di libera scelta, attraverso la preparazione, la dispensazione e la consegna domiciliare di farmaci e dispositivi medici o la fornitura di prestazioni professionali ulteriori, ad esempio infermieristiche o fisioterapiche.

A ciò, il decreto delegato aggiunse la erogazione di servizi di primo livello, anche mediante la partecipazione a campagne di prevenzione e di educazione sanitaria, e a favorire l’aderenza dei malati alle terapie mediche, anche attraverso la partecipazione a specifici programmi di farmacovigilanza.

Infine, è stata affidata l’erogazione di servizi di secondo livello rivolti ai singoli assistiti, in coerenza con le linee guida ed i percorsi diagnostico-terapeutici previsti per le specifiche patologie, su prescrizione dei medici di medicina generale, anche avvalendosi di personale infermieristico, nonché l’effettuazione, presso le farmacie, di prestazioni analitiche di prima istanza (di autocontrollo), restando in ogni caso esclusa l’attività di prescrizione e diagnosi, nonché il prelievo di sangue o di plasma mediante siringhe o dispositivi equivalenti.

Maggiormente complessa è la funzione aggiuntiva, introdotta dalla legge 160/2019 quale nuova lett.



e-bis) dell'art. 1, co. 2, d.lgs. 153/2009, secondo cui viene riconosciuta, in attuazione del piano nazionale della cronicità, al fine di favorire la presa in cura dei pazienti cronici, la possibilità di usufruire di un servizio di accesso personalizzato ai farmaci presso le farmacie, in collaborazione con i medici di medicina generale e, comunque, nel rispetto di prescrizioni mediche. A tal fine, attraverso le procedure della ricetta elettronica, i medici che effettuano le prescrizioni, possono intrattenere ogni forma di collaborazione con le farmacie prescelte dal paziente per l'erogazione dei servizi, anche sfruttando le funzionalità del dossier farmaceutico<sup>9</sup>.

A ciò, poi si sono aggiunti i servizi erogati nel periodo emergenziale in merito a tamponi covid e vaccinazioni<sup>10</sup>.

Emerge, quindi, tanto nella disposizione del 2009 quanto nella successiva integrazione competenziale, l'inserimento funzionale delle farmacie nell'intero percorso di cura e di assistenza al cittadino utente del servizio sanitario, in parte remunerato con il potenziale incremento del fatturato generato da maggiori accessi in occasione della fruizione di ulteriori servizi all'interno della farmacia.

<sup>9</sup> Nel DPCM n. 178 del 2015 il dossier farmaceutico è definito come “la parte specifica del FSE istituita per favorire la qualità, il monitoraggio, l'appropriatezza nella dispensazione dei medicinali e l'aderenza alla terapia ai fini della sicurezza del paziente, aggiornato a cura della farmacia che effettua la dispensazione”.

<sup>10</sup> Al proposito, G. CARPANI, M.R. TEDESCO, *Ragionevolezza di una scelta contrastata: l'attribuzione alle sole farmacie della possibilità di eseguire test e tamponi Covid-19*, in *Corti supreme e salute*, 3, 2022, p. 549 ss.

Da un lato il legislatore e la pubblica amministrazione, nelle sue più varie declinazioni, ed in particolare le AUSL, svolgono funzioni di vigilanza sulle farmacie, dall'altro si pongono come collaboratori/committenti delle farmacie, intese come soggetti erogatori di assistenza farmaceutica e sanitaria, nei termini prima esposti.

Tuttavia, è sulla gestione delle farmacie che il legislatore è profondamente intervenuto, recentemente. Ciò è avvenuto essenzialmente con la legge 124/2017<sup>11</sup>, che incide fortemente sull'art. 7 legge 362/1991, consentendo alle società speciali (terminologia adottata in relazione a società titolari di farmacie) di assumere la titolarità di farmacie a prescindere dal fatto che i soci della relativa società siano iscritti all'albo<sup>12</sup>. Peraltro, il nuovo art. 7 legge 362/1991 estende alle società di capitali la titolarità dell'esercizio della farmacia privata, oltre alla già prevista attribuzione a persone fisiche, società di persone e società cooperative a responsabilità limitata.

L'art. 1, comma 158 e 159, l. 124/2017, pone, comunque, un limite al mercato, in virtù dello scopo cui deve tendere il servizio. Difatti, la norma prevede che le società speciali possano controllare, direttamente o indirettamente, non più del 20 per cento delle far-

<sup>11</sup> Denominata legge annuale per il mercato e la concorrenza, che dispone in merito al servizio farmaceutico dal comma 157 al comma 165 dell'art. 1. In commento a tale norma, B.R. NICOLOSO, *La riforma normativa della disciplina delle farmacie private - Legge 7 agosto 2017, n. 124 (art. 1, commi da 157 a 160)*, in *Rassegna di diritto farmaceutico e della salute*, 3, 2018, p. 512 ss.

<sup>12</sup> E, quindi, possesso del requisito dell'idoneità ex art. 12 legge n. 475/1968.

macie esistenti nel territorio della medesima regione o provincia autonoma (e affida all'Autorità garante della concorrenza e del mercato la vigilanza su tale settore e su tale disposizione).

Di fatto, il fine della tutela della salute perseguito dal servizio farmaceutico, quale parte essenziale del servizio sanitario, legittima ed anzi richiede un contenimento alla liberalizzazione del mercato, al fine di evitare oligopoli che produrrebbero pratiche concorrenziali insostenibili da parte delle farmacie territoriali spesso meno strutturate, ma necessarie per il funzionamento uniforme del servizio. Si pensi, in relazione al tema di cui si discute oggi, alle farmacie rurali, che per operare in efficienza devono poter contare su una qualche garanzia competitiva.

Pertanto, il legislatore, pur nel percorso di liberalizzazione del settore, ha inteso proteggere il settore da pratiche concorrenziali che avrebbero potuto danneggiare la qualità del servizio.

In sintesi, il servizio sanitario nazionale conta sempre più sull'apporto delle farmacie, anche al fine di raggiungere le aree più periferiche, progressivamente affidando alle farmacie servizi ben diversi rispetto all'originaria dispensazione di farmaci.

Si discute, poi, della farmacia dei servizi, inteso come complesso professionale e di servizi frutto della progressiva e incessante attribuzione di incarichi appena osservata (principalmente a partire dal d.lgs. 153/2009, e che realizza nelle farmacie rurali la sua massima espressione.

Si delinea una farmacia quale centro sociosanitario polifunzionale facilmente accessibile alle esigenze

di salute dei cittadini e garante delle prestazioni che eroga nell'ambito del Servizio Sanitario Nazionale e che sanciscono l'epocale cambio di ruolo delle farmacie, trasformando questi presidi sul territorio da (soli) dispensatori di assistenza farmaceutica – in senso lato – a veri e propri soggetti erogatori di prestazioni e servizi ai cittadini, volti ad assicurare interventi connessi con la tutela della loro salute<sup>13</sup>.

Ciò ancor di più se si considera che la “farmacia dei servizi” è stata inserita, come “farmacia di prossimità”<sup>14</sup> nella riforma proposta dal decreto ministeriale 77/2022. Al riguardo, si osserva, infatti, che la sanità territoriale è attualmente oggetto di studio al fine di prevedere un adeguato piano di riforma, necessario per garantire, tra l'altro, il rafforzamento delle strutture e dei servizi sanitari di prossimità e dei servizi domiciliari, come invocato e atteso nel PNRR.

Ed al proposito è intervenuto il decreto ministeriale citato, recante la definizione di modelli e standard per lo sviluppo dell'assistenza territoriale nel Servizio sanitario nazionale.

Secondo tale modello, allegato 1 al d.m., “le farmacie convenzionate con il SSN ubicate uniformemente sull'intero territorio nazionale, costituiscono presidi sanitari di prossimità e rappresentano un elemento fondamentale ed integrante del Servizio sanitario na-

<sup>13</sup> G. CARPANI, M.R. TEDESCO, *Ragionevolezza di una scelta contrastata: l'attribuzione alle sole farmacie della possibilità di eseguire test e tamponi Covid-19*, cit., pp. 554-555.

<sup>14</sup> Al riguardo, B.R. NICOLOSO, *La farmacia dei servizi recepita come farmacia di prossimità nel PNRR*, in *Sanità pubblica e privata*, 1, 2023, p. 12 ss.

zionale. In particolare, la rete capillare delle farmacie convenzionate con il SSN assicura quotidianamente prestazioni di servizi sanitari a presidio della salute della cittadinanza: in tale ambito vanno inquadrare la dispensazione del farmaco, per i pazienti cronici la possibilità di usufruire di un servizio di accesso personalizzato ai farmaci, la farmacovigilanza, le attività riservate alle farmacie dalla normativa sulla c.d. “Farmacia dei Servizi” (D. Lgs. 153/2009) e l’assegnazione delle nuove funzioni tra le quali le vaccinazioni anti-Covid e antinfluenzali, la somministrazione di test diagnostici a tutela della salute pubblica. Quanto appena descritto, circa le attività svolte dalle farmacie, si innesta integralmente con le esigenze contenute nel PNRR riguardanti l’assistenza di prossimità, l’innovazione e la digitalizzazione dell’assistenza sanitaria”.

Il PNRR, nella missione M5C3 recante interventi speciali per la coesione territoriale, ha previsto mediante il consolidamento delle farmacie rurali il rafforzamento dei servizi sanitari di prossimità, rafforzando il ruolo e la funzione della farmacia in essi. Difatti, il consolidamento delle farmacie rurali convenzionate dei centri con meno di 3.000 abitanti mirerebbe a renderle strutture in grado di erogare servizi sanitari territoriali, per coprire maggiormente la gamma di servizi sanitari offerta alla popolazione di queste aree marginalizzate. L’attuazione della riforma consiste nell’assegnazione di risorse finanziarie pubbliche per incentivare i privati a investire nell’adeguamento delle farmacie al fine di rafforzarne il ruolo di erogatori di servizi sanitari, partecipando al servizio integrato di assistenza domiciliare, fornendo prestazioni di secon-

do livello, attraverso percorsi diagnostico-terapeutici previsti per patologie specifiche, erogando farmaci che il paziente è ora costretto a ritirare in ospedale, nonché monitorando pazienti con la cartella clinica elettronica e il fascicolo farmaceutico.

A dicembre 2021 è così intervenuto l'Avviso pubblico per la concessione di risorse destinate al consolidamento delle farmacie rurali<sup>15</sup> da finanziare nell'ambito del PNRR, in particolare della Missione 5 Inclusione e Coesione, come iniziativa finalizzata a supportare le farmacie rurali nei centri con meno di 3.000 abitanti per ampliare la disponibilità sul territorio di servizi sanitari "di prossimità", garantendo una migliore offerta alla popolazione delle aree più marginalizzate. L'Avviso è finalizzato all'avvio di una procedura selettiva per la concessione di contributi destinati alla realizzazione di diverse tipologie di interventi, tra cui l'implementazione dell'area di dispensazione e dello stoccaggio dei farmaci, la partecipazione alla presa in carico del paziente cronico, anche tramite progetti di assistenza domiciliare, nonché il potenziamento dei servizi di telemedicina.

Il sistema farmacia, al fine di garantire l'efficienza del servizio, richiede indubbiamente maggiore attenzione in futuro, soprattutto come supporto organizzativo e garanzia di competitività, garantendo nella sua diramazione periferica un equilibrio tra oneri e onori.

Non ultimo, il problema della pianta organica che considera, come detto, il numero di abitanti, senza

<sup>15</sup> <https://farmacierurali.agenziacoesione.gov.it/>.

considerare l'estrema mobilità dei residenti in periferia e lo spopolamento progressivo dei centri minori.

L'esigenza è quindi avvertita, ma occorre rendere sostenibile la rete di prossimità che si intende sviluppare tramite le farmacie rurali.





## LA ATENCIÓN FARMACÉUTICA EN ÁREAS DESPOBLADAS. EXPERIENCIA EN LA PROVINCIA DE SORIA (ESPAÑA)

*Enrique Delgado Ruiz\**

RESUMEN: Las áreas de salud muy despobladas, como Soria tienen problemas importantes para la prestación de servicios con los criterios de accesibilidad, universalidad y equidad que el estado moderno de bienestar exige. La ruralidad, dispersión, envejecimiento y malas comunicaciones que acompañan a la despoblación, acrecientan estos problemas. La prestación farmacéutica a través de las oficinas de farmacia es un servicio de interés público, pero titularidad privada. La viabilidad y sostenibilidad de estos establecimientos, que la sociedad necesita, exige compatibilizar la realización de las funciones atribuidas a los titulares de las farmacias con la rentabilidad de estas. La normativa pone límites a la apertura de farmacias para garantizar su sostenibilidad en el tiempo, pero cuándo el problema es que la facturación cae por debajo de un nivel mínimo de subsistencia, como consecuencia de la despoblación, solo caben las ayudas de las administraciones públicas para sostenerlas, manteniendo siempre la titularidad privada. Soria es la provincia más despoblada de España y el proceso de cierre de farmacias rurales es consecuencia, pero también causa, de la despoblación. Desde hace años se vienen planteando sistemas de apoyo público para evitar el cierre de las farmacias. El incremento de márgenes a las farmacias de viabilidad comprometida es usado ya por el 30% de las farmacias rurales de Soria. Se

\* Gerente de Asistencia Sanitaria de Soria (España).

han desarrollado otros sistemas como los turnos de guardia y los botiquines farmacéuticos. Como no es suficiente, ya desde el siglo pasado se ha optado por la dotación directa de los botiquines de urgencia de los centros de salud desde las farmacias de la zona. Últimamente se están desarrollando proyectos específicos de educación sanitaria y atención a la cronicidad, financiados por administraciones públicas y que pueden incrementar los ingresos de las farmacias. El objetivo final es intentar sostener mientras se pueda las farmacias rurales a la espera que cambios en la estructura poblacional puedan hacerlas viables.

ÍNDICE: 1. Soria, desierto demográfico en el interior de España. – 2. El Sistema Nacional de Salud y sus características asistenciales. – 3. La Prestación Farmacéutica. – 4. Las Oficinas de Farmacia. Papel del farmacéutico en el ámbito asistencial rural. – 5. La sostenibilidad de las farmacias. – 6. Farmacias de viabilidad comprometida. – 7. Apoyos públicos a la sostenibilidad de las farmacias utilizados en Soria. – 8. Perspectivas de futuro.

### 1. *Soria, desierto demográfico en el interior de España*

El área de salud de Soria se corresponde aproximadamente con la provincia de Soria en la Comunidad Autónoma de Castilla y León, de la que es una de sus nueve provincias y la más oriental. Está situada en el interior de la península en la denominada Meseta Norte.

Tiene una superficie de 10287 Km<sup>2</sup>, siendo una de las provincias más extensas de España, sin

embargo, su población apenas alcanza los 88148 habitantes, lo que se traduce en una densidad de población de 8,57 Hab/Km<sup>2</sup>, lo que la incluye en la clasificación de la Unión Europea de “Desierto demográfico”.

Considerando que en España la población está muy desigualmente distribuida, se concentra en las costas y las grandes ciudades y todo el interior sufre un intenso proceso de despoblación, Soria es el máximo exponente de este fenómeno, al ser el área más despoblada de toda España.

Desde el punto de vista sociodemográfico hay que considerar, además, otros factores que condicionan de manera notable la vida y el desarrollo en un área como la nuestra:

- Ruralidad y dispersión. El 50% de la población se concentra en la capital, la otra mitad vive en núcleos rurales muy pequeños y dispersos, en la mayoría de los casos de menos de 100 habitantes.
- Envejecimiento. Casi el 26% de la población es mayor de 65 años. La esperanza de vida es muy alta, ha llegado a alcanzar los 85 años, y como consecuencia, aunque el nivel de vida es alto, existe mucha pluripatología compleja crónica en personas mayores y mucha demanda de atención a la dependencia, más complicada aun cuando se vive en zonas tan aisladas y despobladas.
- Muy escaso desarrollo de infraestructuras de comunicación y medios de transporte, lo que, añadido a la lejanía de grandes ciudades, contribuye al aislamiento social.

La atención sanitaria pública (la privada es prácticamente inexistente), se presta en Soria a través de una Gerencia de Asistencia Sanitaria integrada, que une todos los recursos hospitalarios y de atención primaria al objeto de aumentar la eficacia y la eficiencia de la cobertura de las necesidades sanitarias de la población. Contamos con 325 camas hospitalarias (368/100000hab), distribuidas en dos hospitales, 15 centros de salud y ¡344 consultorios locales! donde se pasa consulta médica y de enfermería de atención primaria.

Para ello, trabajan en Soria 1962 profesionales, de ellos 364 son médicos (420,60/100000 hab.) y el gasto total superó, en 2022, los 171 millones de euros con un gasto/hab cercano a los 2000 €/año.

## 2. *El Sistema Nacional de Salud y sus características asistenciales*

Desde su configuración en la Ley 14/1986, General de Sanidad, el Sistema Nacional de Salud comprende en España todas las prestaciones y servicios sanitarios incluidos bajo la responsabilidad de las administraciones públicas. La asistencia sanitaria se presta a través de las comunidades autónomas y su financiación es íntegramente pública.

Sus principios rectores son:

- Universalidad. Para todos los ciudadanos sin exclusiones de ningún tipo.
- Equidad. En las mismas condiciones para todos,

con independencia de donde residan o de sus circunstancias personales y sociales.

- **Accesibilidad.** Lo más cerca posible de donde desarrolla su vida la persona, siempre con la consideración de que sea posible mantener la calidad en condiciones de equidad con respecto a las prestaciones que reciben otros ciudadanos.

Con estas premisas y dentro de nuestro Estado de Bienestar, es preciso dotar a todo el territorio de una red de servicios que, cumpliendo con las condiciones del sistema, preste atención sanitaria, servicios de salud pública, infraestructuras de telecomunicaciones, transporte general y sanitario y, lo que hoy nos ocupa, prestación de servicios farmacéuticos.

Para poder conseguir esto, debe haber un compromiso por parte de todas las administraciones públicas de mantenimiento de los servicios en el medio rural y de asegurar la accesibilidad de todos los ciudadanos vivan donde vivan.

Las zonas muy despobladas, como Soria, presentan grandes dificultades para poder cumplir estos objetivos. Necesitan muchos recursos, la mayoría de las veces muy ineficientes y con grandes dificultades para asegurar la necesaria calidad y no suelen contar con apoyos externos que faciliten su labor. El esfuerzo de planificación y organización es notable siempre. La figura 1 muestra hasta donde hay que llegar en la atención primaria de salud para hacer frente a la dispersión de la población.



- Atención Primaria  
Oficinas de farmacia. Botiquines farmacéuticos.  
Los servicios de farmacia de las estructuras sanitarias de atención primaria.
- Atención Hospitalaria  
Servicios de Farmacia hospitalaria, sociosanitaria, psiquiátrica y penitenciaria.

#### 4. *Las Oficinas de Farmacia. Papel del farmacéutico en el ámbito asistencial rural*

Las oficinas de farmacia son establecimientos sanitarios de interés público, pero titularidad privada por lo que sus prestaciones al estado de bienestar se hacen a través de particulares que deben compatibilizar sus obligaciones y compromisos asistenciales definidos legalmente en sus funciones con la sostenibilidad y viabilidad económica de las farmacias<sup>1</sup>.

Estas funciones son complejas y deben ser asumidas antes de disponer de la correspondiente autorización de apertura. Existe, además, el compromiso de aceptar cualquier otra función que en un momento determinado las autoridades sanitarias determinen.

<sup>1</sup> Ley 13/2001, de 20 de diciembre, de Ordenación Farmacéutica de la Comunidad de Castilla y León. «BOCyL» núm. 249, de 26 de diciembre de 2001 «BOE» núm. 15, de 17 de enero de 2002.

## FUNCIONES DE LA OFICINA DE FARMACIA

- a) La adquisición, custodia, conservación y dispensación de medicamentos y productos sanitarios.
- b) La elaboración y dispensación de fórmulas magistrales y preparados oficinales, de acuerdo con las normas de correcta fabricación y de los procedimientos y controles de calidad establecidos.
- c) La garantía de la atención farmacéutica a los núcleos de población en los que no existan oficinas de farmacia, en los términos previstos en la presente Ley y en sus normas de desarrollo.
- d) La información sobre medicamentos, que siempre debe ser dada por un farmacéutico, incidiendo sobre aspectos que favorezcan su mejor utilización.
- e) La colaboración en todas aquellas actuaciones que promuevan el uso racional del medicamento.
- f) La colaboración en las actividades de farmacovigilancia, notificando a los organismos responsables las reacciones adversas que detecten.
- g) La colaboración con la Administración Sanitaria en las siguientes materias:
  - En la información del medicamento a profesionales sanitarios.
  - En los programas que se promuevan sobre garantía de calidad de la asistencia farmacéutica y de la atención sanitaria general.
  - En la promoción y protección de la salud.
  - En programas de salud pública y drogodependencias.
- h) La vigilancia, control y custodia de las recetas médicas dispensadas, mientras deban permanecer dentro de la oficina de farmacia.



<p>i) La adquisición, conservación, control y dispensación de estupefacientes y psicotropos según su legislación específica.</p> <p>j) La colaboración con las medidas que establezca la Autoridad Sanitaria tendentes a la racionalización del gasto en medicamentos.</p> <p>k) La realización de otras actividades y funciones de carácter sanitario que puedan ser llevadas a cabo por el farmacéutico en la oficina de farmacia de acuerdo con su titulación.</p> <p>l) La colaboración en la docencia para la obtención del título de Licenciado en Farmacia, de acuerdo con lo previsto en las directivas comunitarias, en la normativa estatal y de la Comunidad de Castilla y León y de las Universidades por las que se establezcan los correspondientes planes de estudio.</p> <p>m) Cualquier otra que se establezca legal o reglamentariamente.</p>
---

Tabla 1. Funciones de las oficinas de farmacia. Ley 13/2001 Ordenación Farmacéutica.

En el ámbito rural, el farmacéutico asume a mayores un papel de:

- Fortalecer la cohesión económica, social y territorial de los entornos rurales desprotegidos, frágiles o en riesgo de despoblación;
- Actuar como factor de fijación de población.

Con todo esto, nadie discute la necesidad social de disponer de un servicio de oficinas de farmacia adecuado, accesible y con la mayor calidad posible. La pregunta es si esto es posible en áreas muy desfavorecidas como Soria a través de la iniciativa privada y en las condiciones legales autorizadas.

## 5. *La sostenibilidad de las farmacias*

La citada Ley 13/2001 de Ordenación Farmacéutica establece que los módulos de población mínimos para la apertura de una oficina de farmacia en las distintas zonas farmacéuticas serán los siguientes:

- a) Zonas farmacéuticas urbanas: 2.500 habitantes por oficina de farmacia. En todo caso y una vez superada la proporción indicada, podrá establecerse una nueva oficina de farmacia por fracción superior a 1.500 habitantes.
- b) Zonas farmacéuticas semiurbanas: 2.000 habitantes por oficina de farmacia. En todo caso y una vez superada la proporción indicada, podrá establecerse una nueva oficina de farmacia por fracción superior a 1.500 habitantes.
- c) Zonas farmacéuticas rurales: 1.800 habitantes por oficina de farmacia. En todo caso y una vez superada la proporción indicada, podrá establecerse una nueva oficina de farmacia por fracción superior a 1.500 habitantes.

Además, se regula que la distancia mínima entre farmacias debe ser de 250 m. en zonas urbanas y semiurbanas y 150 en rurales.

Con esto se dan garantías para la viabilidad económica de la oficina de farmacia y su sostenibilidad en el tiempo, sin embargo, el problema en las áreas que han sufrido una fuerte despoblación no es llegar a los límites para abrir farmacias sino como mantener las que hay con cifras poblacionales muy por debajo de esos límites y considerando que su cierre condicionaría muy seriamente la accesibilidad de los ciudadanos

a la prestación por sus propias características geográficas y sociodemográficas.

## 6. *Farmacias de viabilidad comprometida*

Las condiciones por las que una oficina de farmacia pueda ser incluida en la categoría de farmacia de viabilidad comprometida y, por tanto, acogerse a las ayudas públicas para su sostenibilidad, se definieron ya en 2008<sup>2</sup>.

El objetivo es que la prestación farmacéutica en el entorno rural con riesgo de despoblación y en los entornos social y económicamente vulnerables, de modo que esta prestación siga siendo accesible y capilar a toda la ciudadanía en todo el territorio nacional.

Una farmacia puede ser considerada de viabilidad comprometida cuándo:

- Presta servicio a núcleos de población con un máximo de 1.500 habitantes censados, o bien en otros núcleos en los que la autoridad competente delimite y designe como de riesgo para disponer de la adecuada cobertura o acceso a la prestación farmacéutica.
- Las ventas anuales no superen los 235.000 euros en el ejercicio económico correspondiente al año natural anterior.

<sup>2</sup> Real Decreto 823/2008, de 16 de mayo por el que se establecen los márgenes, deducciones y descuentos correspondientes tanto a la distribución como a la dispensación de medicamentos.

- Haya prestado sus servicios durante los 12 meses del año natural anterior.
- No haya sido objeto de sanción, así como que participe en los programas de atención farmacéutica y en la realización del conjunto de actividades destinadas a la utilización racional de los medicamentos.

Estas farmacias disponen de un índice corrector de los márgenes que incrementará los mismos, en todos los tramos, un 17,5%.

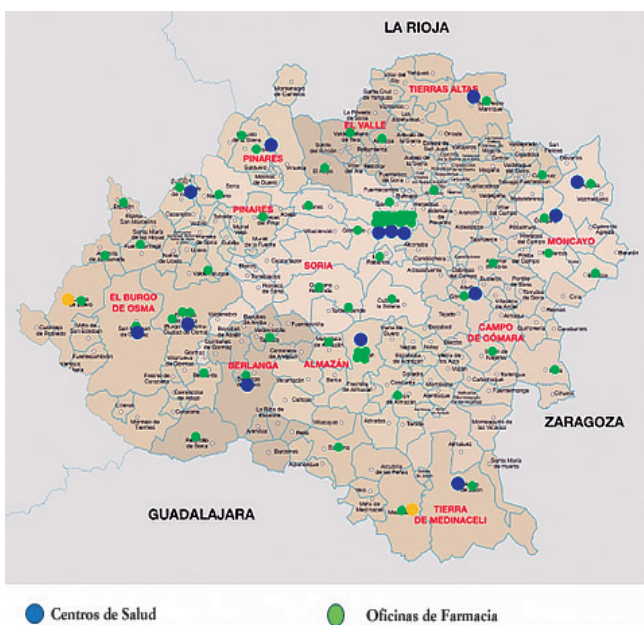


Fig. 2. Organización sanitaria y farmacéutica en Soria.

La figura 2 muestra la distribución actual de farmacias en Soria y su correlación con los dispositivos asistenciales, centros de salud y consultorios locales.

Soria cuenta en estos momentos con un total de 62 oficinas de farmacia, 14 urbanas (en la capital) y 48 rurales. Hay 16 farmacias de viabilidad comprometida, un tercio de las rurales.

En todas ellas la población adscrita es inferior a 500 habitantes, aunque puede crecer en épocas estivales por encima de los 1500 que recoge la regulación.

El cierre de cualquiera de estos establecimientos dificulta el acceso a la prestación farmacéutica y tiene una gran contestación social, al ser percibirlo como factor de despoblación por añadir más dificultades a la residencia en el medio rural a las ya existentes.

Las administraciones públicas no pueden obligar a particulares a prestar servicios marcadamente deficitarios ni puede asumir legalmente la titularidad de las farmacias. La única alternativa es complementar con ayudas públicas los ingresos de estas farmacias para hacerlas sostenibles. Tanto la Comunidad Autónoma, competente en esta materia, como los ayuntamientos trabajan lo que pueden dentro del estrecho margen de maniobra que tienen, pero en muchos casos es imposible y el cierre de la farmacia es un paso más en el proceso general de despoblación en el medio rural.

En Soria, el problema es especialmente complejo por sus circunstancias extremas y el impacto social es mucho mayor porque ya no hablamos de la supervivencia de un pueblo sino de la de toda la provincia. Es por esto por lo que desde hace años se vienen haciendo grandes esfuerzos por sostener la prestación farmacéutica. Se han conseguido resultados, no hay más que dividir la población rural entre las farmacias abiertas y nos encontramos con

una ratio de 694 habitantes por farmacia rural. Es un milagro de resistencia, pero ¿será suficiente a corto y medio plazo?

7. *Apoyos públicos a la sostenibilidad de las farmacias utilizados en Soria:*

- Farmacias de viabilidad comprometida. Con 16 farmacias incluidas en estos momentos.
- Sistema de Farmacias de Guardia. Permite redistribuir ingresos entre farmacias más rentables y las que lo son menos, con la posibilidad de no participar en los turnos quien no lo desee. Los turnos de guardia cuentan con 5 farmacias rurales y una urbana cada día en turnos de 24 horas. Son mucho más de las necesidades reales, considerando que los centros de salud disponen de botiquines de urgencia y unidosis, pero se vuelve a apostar por la accesibilidad y la sostenibilidad.
- Botiquines farmacéuticos. Los botiquines son establecimientos sanitarios, vinculados a las oficinas de farmacia, que garantizan la atención farmacéutica a una población determinada que no cuenta con una oficina de farmacia. Se establecen en localidades que han perdido su farmacia para poder seguir prestando el servicio. Estarán necesariamente vinculados a una oficina de farmacia, preferentemente la más próxima de la misma zona farmacéutica.
- Botiquines de urgencias en centros de salud. Unidosis en atención continuada.

Se trata de un acuerdo que se estableció a nivel provincial en 1989 entre la Dirección del Área Sanitaria y el Colegio Oficial de Farmacéuticos para dotar y mantener en los centros de salud los botiquines de urgencias y la unidad de medicamentos para los pacientes que se atendían en los servicios sanitarios de urgencias.

Con él, Sanidad renuncia al suministro farmacéutico directo desde sus hospitales o por compra directa, mucho más económico, para cubrir sus necesidades a través de las farmacias de la zona. Los medicamentos se facturan a precio venta al público y el farmacéutico se compromete a un suministro en menos de 48 horas y hacer un control trimestral de caducidades.

Se establece un listado de medicamentos al que entran y salen productos tras la aprobación de una Comisión de Uso Racional del Medicamento creada al efecto. Cada centro tiene un pedido mensual que se establece en función de consumos medios y estocajes máximos y puede hacer pedidos adicionales cuándo sea necesario.

El control se realiza por la Inspección de Farmacia en cuanto a los medicamentos dispensados y facturados y por el servicio de farmacia de Atención Primaria en cuanto al consumo remitido por los equipos.

Este sistema no solo contribuye a la sostenibilidad de las farmacias rurales, también mejora los botiquines de los centros y su logística. El mayor coste por la facturación a P.V.P. se compensa con el aho-

rro de los gastos de distribución y la posibilidad de mantener stocks más reducidos en los centros.

- Proyecto de mejora de la adherencia terapéutica en el medio rural.

Programa Megara del Colegio Oficial de Farmacéuticos de Soria en 2015<sup>3</sup>. Se trata de un proyecto para la individualización de la dosis diaria de medicamentos que debe tomar cada paciente en blister diseñado al efecto. Es financiado como proyecto piloto por la Diputación Provincial de Soria y en estos momentos esta en fase de diseño como proyecto de investigación.

Tiene un doble objetivo:

1. Conseguir mejorar el acceso a los servicios profesionales farmacéuticos a colectivos en situación de dependencia del medio rural.
  2. Trabajar por la sostenibilidad de las farmacias en estas zonas.
- Proyecto "Escuelas rurales de Salud. Educación sanitaria por el farmacéutico"<sup>4</sup>.

Dirigido a poblaciones de núcleos de menos de 5000 habitantes mediante actividades de educación sanitaria realizada por los farmacéuticos locales.

Subvencionado por el Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico.ù

<sup>3</sup> DIARIOFARMA. <https://www.diariofarma.com>. 03/07/2018. La Diputación de Soria financiará la elaboración de SPD en zonas rurales.

<sup>4</sup> Consejo General de Colegios Farmacéuticos. <https://www.farmaceuticos.com>. Escuelas Rurales de Salud. 2023.



## 8. *Perspectivas de futuro*

Las zonas como Soria que han sufrido a lo largo de los años intensos procesos de despoblación y envejecimiento son de difícil reindustrialización.

En los países desarrollados este proceso se acompaña de altos niveles de vida y bienestar y al mismo tiempo de patologías crónicas, propias del envejecimiento, que exigen mucha atención sanitaria y entre ella la farmacéutica.

Soria orientará su desarrollo futuro, como otras áreas similares a la explotación del medio natural y el turismo, aprovechando su entorno privilegiado y las ventajas de la escasa población. En este sentido ya está notándose una apuesta decidida por nuestro medio rural como lugar de segunda residencia.

Estas oportunidades de desarrollo solo serán posibles si existen unas condiciones básicas que permitan la residencia en estas zonas y aquí los servicios públicos como las telecomunicaciones juegan un papel fundamental.

Es el momento de seguir manteniendo la atención farmacéutica en el medio rural. Seguiremos apostando por la iniciativa privada pero cada vez habrá mayor implicación de las administraciones públicas en su sostenibilidad.



LE FARMACIE TRA DISPENSAZIONE  
DI MEDICINALI E ASSISTENZA:  
PROSPETTIVE DI SVILUPPO  
PER FAVORIRE LA SANITÀ TERRITORIALE

*Giovanni Maria Cavo\**

SOMMARIO: 1. Un breve inquadramento iniziale. – 2. Quali margini di sviluppo per il servizio farmaceutico locale? – 3. ...E quali conseguenze? – 4. Considerazioni conclusive.

*1. Un breve inquadramento iniziale*

L'assistenza farmaceutica sta vivendo, ormai da più di un decennio, una fase di grande trasformazione ed evoluzione. Nel sistema sanitario italiano, le farmacie sono attività sempre più ibride e “anfibia”: non più solo dispensatrici di farmaci, ma anche erogatrici di prestazioni assistenziali e sanitarie a tutti gli effetti.

In linea di prima approssimazione potrebbe affermarsi che, nella logica originaria del legislatore del 2009 che ha coniato la c.d. farmacia dei servizi<sup>1</sup> per implementare l'assistenza territoriale degli utenti del Servizio Sanitario Nazionale, le farmacie hanno inizia-

\* Professore a contratto, Università di Bologna.

<sup>1</sup> In particolare, con il d.lgs. n. 153/2009, attuazione della delega contenuta all'art. 11 l. n. 69/2009, è stata disposta la “[i]ndividuazione di nuovi servizi erogati dalle farmacie nell'ambito del Servizio sanitario nazionale, nonché disposizioni in materia di indennità di residenza per i titolari di farmacie rurali”.

to ad erogare anche servizi assistenziali complementari alla pura e semplice dispensazione del medicinale<sup>2</sup>, nonché assistenza agli utenti in talune attività auto-diagnostiche, vale a dire attività che gli utenti stessi potrebbero effettuare autonomamente.

Con riferimento, in particolare, alle attività complementari alla dispensazione del medicinale in farmacia, rileva evidenziare, nel d.lgs. n. 153/2009, la previsione della partecipazione delle farmacie pubbliche e di quelle private convenzionate<sup>3</sup> al servizio di assistenza domiciliare integrata (A.D.I.)<sup>4</sup> in favore dei pazienti residenti o domiciliati nel territorio delle far-

<sup>2</sup> La dispensazione di medicinali è la tradizionale e principale attività delle farmacie. La prima normativa organica di riferimento è contenuta agli artt. 104-129 r.d. n. 1265/1934 (T.U. delle leggi sanitarie), in seguito in parte abrogata e modificata dalla l. n. 475/1968. Successivamente, la l. n. 833/1978 istitutiva del Servizio sanitario nazionale ha individuato l'attività di dispensazione di medicinali delle farmacie all'art. 28 comma 2. Tale norma è stata poi modificata ed ampliata ad opera del d.lgs. n. 502/1992 [si v. in particolare l'art. 8 comma 2 lett. a)].

<sup>3</sup> Ai sensi dell'art. 28 l. n. 833/1978, l'erogazione dell'assistenza farmaceutica da parte delle Unità sanitarie locali, oggi Aziende, avviene tramite il convenzionamento delle farmacie pubbliche e private presenti sul territorio nel rispetto dei criteri individuati ai successivi artt. 43 e 48 della stessa legge. La disciplina delle convenzioni è stata poi rinnovata nel 1992, in sede di riordino del SSN ad opera del d.lgs. n. 502/1992, il cui art. 8 comma 2 individua i principi di riferimento.

<sup>4</sup> Si tratta di una forma di assistenza sanitaria domiciliare in favore di persone non autosufficienti o in condizioni di fragilità, che può anche essere integrata da attività di assistenza sociale e alla famiglia. Essa è inserita tra i livelli essenziali di assistenza (L.E.A.) garantiti dal SSN e, più in particolare, è oggi prevista all'art. 22 d.P.C.M. 12/1/2017.

macie stesse, attraverso la dispensazione di medicinali a domicilio<sup>5</sup>.

A tali servizi si affiancano anche la collaborazione ad iniziative volte a garantire il corretto utilizzo dei farmaci attraverso, anche, attività di farmacovigilanza, nonché attività assistenziali più discostate dal farmaco in sé e dalla sua dispensazione, e consistenti nell'erogazione di servizi assistenziali di primo livello<sup>6</sup> e di secondo livello<sup>7</sup>, al cui interno è ricompresa anche l'assistenza del paziente nell'esecuzione di prestazioni analitiche di c.d. auto-diagnosi e autocontrollo<sup>8</sup>. A tali servizi si aggiungono anche la possibilità di effettuare presso le farmacie la prenotazione di visite ed esami e quella di pagare i *ticket* per le prestazioni sanitarie ricevute, nonché di ritirare i relativi referti<sup>9</sup>.

Nel 2020, l'emergenza pandemica causata dalla diffusione del virus COVID-19 ha contribuito ad accelerare ulteriormente l'attribuzione di servizi alle farmacie: dapprima<sup>10</sup> è stata introdotta la possibilità di eseguire tamponi antigenici e test sierologici per la

<sup>5</sup> In particolare, si v. art. 1 comma 2 lett. a) d.lgs. n. 153/2009 e art. 2 dello stesso decreto, che ha allineato ai servizi in questione anche l'art. 8 comma 2 d.lgs. n. 502/1992. Si rammenti anche, tra i servizi erogabili dalle farmacie nel contesto dell'A.D.I. [art. 1 comma 2 lett. a) *supra*], anche la possibilità di dispensare per conto delle strutture sanitarie farmaci a distribuzione diretta.

<sup>6</sup> Art. 1 comma 2 lett. c) d.lgs. n. 153/2009.

<sup>7</sup> Art. 1 comma 2 lett. d) d.lgs. n. 153/2009.

<sup>8</sup> L'individuazione analitica delle prestazioni rientranti nell'autocontrollo di cui all'art. 1 comma 2 lett. e) d.lgs. n. 153/2009, è avvenuta in seguito, con d.m. Salute 16/12/2010.

<sup>9</sup> Art. 1 comma 2 lett. f) d.lgs. n. 153/2009.

<sup>10</sup> Art. 1 commi 418 e 419 l. n. 178/2020.

rilevazione del virus, in seguito anche test diagnostici comportanti il prelievo di sangue capillare<sup>11</sup>.

L'ultimo passaggio è stato introdurre, nel 2022<sup>12</sup>, la possibilità di effettuare anche i vaccini anti SARS-CoV-2 su richiesta degli utenti, con oneri a carico di questi ultimi e alle condizioni prescritte dalla norma (art. 1 comma 2 lett. *e-quater*) d.lgs. n. 153/2009).

Così sinteticamente tratteggiati i caratteri essenziali della farmacia<sup>13</sup> e, più in particolare, della c.d. farmacia dei servizi<sup>14</sup>, è opportuno domandarsi se sia oggi pensabile, per implementare l'assistenza sanitaria territoriale, un ulteriore rafforzamento e sviluppo del servizio farmaceutico locale e delle attività erogabili dalle farmacie.

E, di conseguenza, se l'assetto attuale rappresenti, al di là di possibili rimaneggiamenti, un sostanziale punto d'arrivo o solo una stazione di passaggio in un

<sup>11</sup> Art. 1 comma 420 l. n. 178/2020 che ha modificato il d.lgs. n. 153/2009 introducendo la lett. *e-ter*) all'art. 1 comma 2.

<sup>12</sup> Art. 2 comma 8-bis d.l. n. 44/2022 convertito in l. n. 52/2022 che ha modificato il d.lgs. n. 153/2009 introducendo la lett. *e-quater*) all'art. 1 comma 2.

<sup>13</sup> Per una ricostruzione più dettagliata della disciplina delle farmacie in Italia si richiamano gli altri scritti contenuti nel presente volume ad opera di G. Carpani e F. Laus.

<sup>14</sup> Per ulteriori approfondimenti della normativa sulla farmacia dei servizi, si v. E. Bozzola, *La farmacia dei servizi tra passato e futuro: focus su normativa e giurisprudenza*, in *Rassegna di diritto farmaceutico*, 1, 2012, pp. 1 e ss.; P. D'Andrea, *La farmacia dei servizi: dottrina e pratica*, in *Sanità Pubblica e Privata*, 2015, 1, pp. 5 e ss.; F. Foglietta, *La farmacia dei servizi: non una speranza, una realtà per superare la crisi*, in *Sanità Pubblica e Privata*, 4, 2015, pp. 5 e ss.

percorso più lungo destinato a cambiare ancor più profondamente il volto e le funzioni della farmacia.

## 2. *Quali margini di sviluppo per il servizio farmaceutico locale?*

Affrontare tale interrogativo impone di considerare il servizio farmaceutico non atomisticamente, ma calandolo nel più ampio contesto dei servizi sanitari territoriali esistenti, rappresentati dalle attività assistenziali decentrate delle Aziende Unità Sanitarie Locali e degli altri Enti del SSN, dai medici di medicina generale (MMG), dai pediatri di libera scelta (PLS), dai medici di continuità assistenziale e dagli altri professionisti dell'assistenza sanitaria primaria.

In tale contesto, un ulteriore sviluppo del servizio farmaceutico locale dipenderà, *inter alia*, da due importanti fattori che sarà interessante esaminare nel prossimo futuro.

Il primo di essi riguarda la relazione che si instaurerà con i medici e i professionisti sanitari territoriali, singolarmente intesi e, altresì, inseriti nelle cc.dd. case di comunità.

Queste ultime rappresentano un nuovo modello di assistenza sanitaria di prossimità disciplinato dal d.m. n. 77/2022<sup>15</sup> e basato sulla presenza di MMG, PLS, medici di continuità assistenziale, specialisti e

<sup>15</sup> Il d.m. n. 77/2022 contiene il “*Regolamento recante la definizione di modelli e standard per lo sviluppo della assistenza territoriale nel Servizio sanitario nazionale*” nel contesto del PNRR (Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza). Le Case di Comunità

infermieri in strutture decentrate fondate sul modello organizzativo “*hub & spoke*”, quindi con una struttura baricentrica (*hub*) attorno alla quale gravitano quelle periferiche (*spoke*) per garantire una presenza capillare sul territorio, alleggerendo, al contempo, il carico delle strutture ospedaliere, specie i Pronto Soccorso<sup>16</sup>.

Qualora detto modello organizzativo venga effettivamente realizzato ed attecchisca nell’ambito del SSN, sarà interessante osservare come (e quanto) al suo interno potranno incardinarsi le farmacie e con quale ruolo e funzioni, posto che, quantomeno in astratto, esse rappresentano il naturale sviluppo di un modello la cui logica di fondo è “la prossimità agli utenti”, nulla essendo più prossimo agli utenti, a livello territoriale, rispetto alle farmacie convenzionate<sup>17</sup>.

L’altro – e ancor più rilevante – fattore di sviluppo del servizio farmaceutico locale sarà rappresentato da se (e quanto) si vorranno e potranno incrementare i servizi erogabili dalle farmacie nell’ambito del SSN.

In questo senso appare indicativa l’introduzione nel d.lgs. n. 153/2009 sulla farmacia dei servizi, ad opera della l. n. 160/2019, della lett. *e-bis*), in cui si parla espressamente di “*presa in cura*” del paziente cronico da parte della farmacia.

(C.d.C.) sono definite nell’allegato 2, che costituisce la parte prescrittiva del decreto.

<sup>16</sup> Al fine di ridurre gli accessi impropri agli ospedali, e in particolare ai PP.SS., all’Allegato 2 del d.m. 77/2022 sono previsti altresì, quali strutture territoriali che consentono anche il ricovero dei pazienti, i cc.dd. Ospedali di Comunità (O.d.C.).

<sup>17</sup> Si pensi che nel progetto delle Case di Comunità si parla di 1.500 “Case” entro il 2026; già oggi le farmacie attive convenzionate sono quasi 20.000.



Il superamento della logica d'intervento basato su "singole prestazioni erogabili" per approdare ad un modello assistenziale più articolato e completo fondato sulla "presa in carico" dell'utente da parte delle farmacie ha animato anche alcuni progetti sperimentali avviati a livello regionale, i quali assumono ancor più rilievo tenuto conto della sempre maggiore estensione delle patologie croniche a livello nazionale<sup>18</sup>.

Rileva a tal proposito menzionare il progetto pilota avviato in Emilia-Romagna nel 2022<sup>19</sup> per la presa in carico e gestione, da parte delle farmacie convenzionate, di talune patologie croniche<sup>20</sup> le cui terapie farmacologiche sono state spostate dalla distribuzione diretta ad opera delle farmacie ospedaliere a quella "per conto del SSN" ad opera delle farmacie convenzionate. Uno spostamento, dunque, dell'erogazione dei farmaci per dette patologie dall'ospedale al territorio, così come della successiva assistenza alla terapia e "presa in carico" del paziente.

Siffatto modello, che non a caso si riferisce a patologie croniche, quindi caratterizzate da maggiore

<sup>18</sup> Con Accordo Stato-Regioni 15/9/2016 è stato approvato il "*Piano Nazionale della Cronicità*" (P.N.C.), il quale evidenzia l'aumento esponenziale delle patologie croniche (nel 2020 esse avrebbero rappresentato l'80% di tutte le patologie del mondo). Aumento attribuibile principalmente all'allungamento della vita e all'incremento della popolazione anziana.

<sup>19</sup> Deliberazione G.R. Emilia-Romagna 29/8/2022, n. 1409, recante un "[p]rogetto sperimentale sulla farmacia dei servizi applicati alla distribuzione per conto dei farmaci per la cronicità nell'AUSL della Romagna".

<sup>20</sup> Si tratta, in particolare, di malattie cardiovascolari, diabete, tumori, malattie respiratorie croniche, disturbi mentali.

periodicità e routinarietà delle terapie, anche e soprattutto farmacologiche, consente, nell’ottica della Regione, una gestione e un monitoraggio più efficienti a livello locale da parte delle farmacie convenzionate.

Farmacie che pertanto – per dette patologie e per le relative terapie – diventano a tutti gli effetti il “*riferimento privilegiato*” per il paziente, garantendo non solo un raccordo tra l’ospedale e il territorio, ma anche quell’“*aderenza alla terapia*” che proprio il d.lgs. n. 153/2009 indicava tra le funzioni principali della farmacia dei servizi.

Il rafforzamento dei servizi attribuiti alle farmacie convenzionate grazie alla logica di “presa in carico” del paziente cronico ha ricevuto nuova linfa nella fase emergenziale della pandemia, con l’introduzione della somministrazione di vaccini anti COVID anche in farmacia. Tale previsione, peraltro, non solo è sopravvissuta alla fase emergenziale, ma è stata anche estesa alle vaccinazioni antinfluenzali, ciò confermando ulteriormente il *trend* di progressivo incremento dei servizi assistenziali e propriamente sanitari<sup>21</sup> erogabili dalle farmacie agli utenti del SSN.

Sviluppo, quest’ultimo, che, se da un lato rappresenta un fattore d’indubbio rilievo per implementare l’assistenza sanitaria territoriale aumentando i servizi “di prossimità” erogabili dalle farmacie agli utenti, dall’altro porta con sé inevitabili conseguenze e criticità che occorrerà valutare con attenzione e prudenza

<sup>21</sup> Sull’evoluzione dei servizi delle farmacie durante e dopo il COVID-19, anche nell’ambito del P.N.R.R., si v. B.R. Nicolo-so, *La farmacia dei servizi recepita come farmacia di prossimità nel PNRR*, in *Sanità pubblica e privata*, 1, 2023, pp. 12 e ss.

se, effettivamente, s'intenderà proseguire ancora questo percorso.

### 3. ...E quali conseguenze?

La prima questione che le ipotizzate prospettive di sviluppo pongono è senza dubbio la garanzia di sicurezza per gli utenti: se, infatti, l'evoluzione della farmacia è un dato di fatto<sup>22</sup>, lo è altrettanto che essa nasce come presidio di dispensazione di farmaci, e come tale è stata disciplinata<sup>23</sup>, non come struttura erogatrice di servizi sanitari. Più aumenta il volume e, soprattutto, la tipologia di attività e di servizi (anche) assistenziali e sanitari erogabili, più ci si allontana

<sup>22</sup> Sul punto si richiama un'efficace descrizione effettuata dal Consiglio di Stato, che ha parlato di "*profonda transizione del ruolo della farmacia da una (più tradizionale) attività di mera distribuzione di prodotti (lato sensu) farmaceutici, verso un ruolo di erogazione di prestazioni e servizi, comunque teleologicamente preordinati ad assicurare la somministrazione di interventi connessi con la tutela della salute (ma, rispetto alla precedente conformazione, "delocalizzati" ed insediati anche in ambiente farmaceutico)*" (Cons. Stato, Sez. II, 4 gennaio 2021, n. 111).

<sup>23</sup> In particolare, la disciplina di riferimento in materia è finalizzata a garantire sicurezza in relazione al farmaco ed alla sua dispensazione e in tal senso è strutturata, sia con riferimento ai requisiti delle sedi farmaceutiche sia alla responsabilità nell'organizzazione e gestione della farmacia da parte del titolare. Si v., in particolare, artt. 111 e 119 e ss. r.d. n. 1265/1934, oltre alle specifiche norme di settore avuto riguardo agli aspetti edilizi ed impiantistici, nonché le norme emanate a livello regionale. Si v. anche il d.P.R. 14/1/1997.

dal modello genetico della farmacia per avvicinarsi ad uno più propriamente assistenziale e sanitario.

Lo scenario che si apre, allora, è duplice: o si accetta che resteranno comunque fermi alcuni confini invalicabili nell'attività di tipo assistenziale delle farmacie, nel senso che tale attività resterà comunque necessariamente limitata, residuale e di tipo perlopiù complementare alla dispensazione del farmaco strettamente intesa, così da garantire il mantenimento dei tratti genetici e regolatori attuali della farmacia.

In alternativa deve immaginarsi un modello effettivamente nuovo e diverso, di farmacie sempre più assimilate a presidi territoriali a tutti gli effetti sanitari del SSN in grado di erogare, dunque, anche prestazioni e servizi propriamente sanitari, anche eventualmente tramite la collaborazione e l'ausilio di altri professionisti. Servizi, dunque, sempre più "slegati" e autonomi dall'attività di dispensazione del farmaco pura e semplice, e non più solo complemento mero di quest'ultima. In tal senso si richiama nuovamente il servizio di somministrazione di vaccini anti COVID e antinfluenzali, che è attività sanitaria a tutti gli effetti, nonché il d.m. n. 77/2022 sullo sviluppo dell'assistenza sanitaria territoriale nel contesto del PNRR, il quale definisce chiaramente le farmacie come "*presidi sanitari di prossimità*"<sup>24</sup> e, in quanto, tali, elementi fondamentali e integranti del Servizio sanitario nazionale<sup>25</sup>.

<sup>24</sup> Allegato 1 al d.m. n. 77/2022.

<sup>25</sup> A tal riguardo è opportuno ricordare, altresì, le "*Linee di indirizzo per la sperimentazione dei nuovi servizi nella farmacia di comunità*" oggetto di accordo siglato in sede di Conferenza Stato-Regioni in data 17 ottobre 2019. In tali linee di indirizzo la

Laddove l'intento sia effettivamente quello di percorrere questa seconda strada, si ritiene che essa, al di là degli investimenti necessari ad adeguare le strutture all'erogazione dei nuovi servizi, richiederà soprattutto un rinnovamento della disciplina di riferimento, non solo per garantire agli utenti *standard* e requisiti di sicurezza adeguati, ma anche per regolare la gestione da parte delle farmacie di più servizi contemporanei in potenziale conflitto tra loro.

A tale ultimo riguardo non deve dimenticarsi che l'attuale normativa di riferimento (art. 102 r.d. n. 1265/1934) vieta l'esercizio cumulativo della professione di farmacista e di altre professioni sanitarie cui il farmacista sia abilitato.

La *ratio* della norma è stata individuata dalla Corte costituzionale nella volontà di evitare, tra il farmacista che distribuisce il farmaco e il medico che lo prescrive, conflitti e commistioni d'interessi potenzialmente nocivi per il servizio farmaceutico<sup>26</sup>.

Ciò che in questa sede rileva maggiormente osservare è l'ampia lettura che, alla luce della *ratio* appena illustrata, la giurisprudenza ha dato del divieto di cumulo in esame: esso, infatti, è stato ritenuto applicabile non soltanto nell'ipotesi in cui il farmacista eserciti direttamente una seconda professione sanitaria a cui sia abilitato, ma anche in quella in cui egli risulti sola-

farmacia viene individuata come “[c]entro sociosanitario polifunzionale a servizio delle comunità nonché come punto di raccordo tra Ospedale e territorio e front office del Servizio Sanitario Nazionale”.

<sup>26</sup> Corte Cost., 8/7/2003, n. 275: la pronuncia è stata di recente richiamata e ribadita anche dall'Adunanza Plenaria del Consiglio di Stato nella sentenza 14/4/2022, n. 5.

mente titolare di un'altra attività di tipo sanitario (ad esempio un ambulatorio), la cui materiale gestione e responsabilità siano affidate, però, a un diverso professionista sanitario.

Ad avviso del Consiglio di Stato, anche in tale ultima ipotesi si configura esercizio di una seconda attività sanitaria da parte del farmacista, che, semplicemente, la esercita “*per interposta persona*”, pur restandone concretamente titolare. Ciò contrasta con la *ratio* dell'art. 102 r.d. n. 1265/1934 esattamente come se il farmacista esercitasse direttamente la seconda attività sanitaria<sup>27</sup>.

Alla luce di siffatta interpretazione, successivamente ripresa e ribadita in sede pretoria<sup>28</sup>, si ritiene che l'erogazione in farmacia (o in locali ad essa riconducibili) di attività e prestazioni proprie di altre professioni sanitarie, ancorché non effettuate dal farmacista ma da altro professionista abilitato, non possa prescindere da una disciplina *ad hoc* che, *inter alia*, regoli puntualmente condizioni, presupposti ed eventuali limiti di svolgimento dell'attività, consentendo così una deroga al suddetto divieto di esercizio cumulativo. In tal senso risultano già orientate le prime norme che hanno consentito alle farmacie di offrire prestazioni proprie di altre pro-

<sup>27</sup> Cons. Stato, Sez. IV, 1° ottobre 2004, n. 6409.

<sup>28</sup> La nota sentenza n. 6409/2004 del Consiglio di Stato è stata in seguito ripresa: si v. Cons. Stato, Sez. III, 7/7/2017, n. 3357. Con specifico riguardo alle esigenze di tutela delle professioni sanitarie e delle relative prerogative rispetto ai servizi erogabili dalle farmacie, si v. Cons. Stato, Sez. III, 27/11/2012, n. 5000.

fessioni sanitarie (nella fattispecie infermiere e fisioterapista)<sup>29</sup>.

A ciò si aggiunge che, tanto più si articola e acquisisce complessità l'attività sanitaria erogata, quanto più devono risultare adeguati, a tutela degli utenti, anche i locali, le strutture e l'organizzazione dell'attività stessa. Si rammenti a tal proposito che, proprio tenuto conto della primaria esigenza di tutela degli utenti, l'erogazione delle prestazioni e dei servizi diagnostici e terapeutici più complessi e articolati, da parte delle strutture sanitarie, è, in linea generale, soggetta a specifica autorizzazione amministrativa prevista dall'art. 8-ter d.lgs. n. 502/1992<sup>30</sup>. Esso individua le tipologie di attività soggette ad autorizzazione disciplinando i requisiti minimi strutturali, tecnologici ed organizzativi per ottenerla. Laddove, poi, l'attività sanitaria sia erogata per conto del Servizio Sanitario Nazionale, il successivo art. 8-quater disciplina l'istituto dell'accreditamento<sup>31</sup>, subordinato ad ulteriori requisiti strutturali ed organizzativi.

<sup>29</sup> Con riferimento alle attività fisioterapiche svolte in farmacia, v. artt. 1 e 4 d.m. Salute 16/12/2010. Ipotesi peculiare è rappresentata dall'art. 1 c. 2 lett. c) d.lgs. n. 153/2009 che prevede la partecipazione delle farmacie a giornate di prevenzione ed educazione sanitaria: in tale ipotesi la preminente finalità d'incentivo della prevenzione rende possibile e non contrastante con l'art. 102 l'eventuale impiego di medici, da parte delle farmacie, durante eventuali iniziative di prevenzione: v. Cons. Stato, Sez. III, n. 3357/2017 cit.

<sup>30</sup> Si v. in particolare, per quanto più interessa alla presente trattazione, il comma 2 dell'art. 8-ter d.lgs. n. 502/1992. Si v. altresì, quale ulteriore norma di riferimento antecedente al d.lgs. n. 502/1992, l'art. 193 r.d. n. 1265/1934.

<sup>31</sup> In materia di accreditamento sanitario la produzione dot-

L'attuale regime autorizzatorio ordinario dei locali delle farmacie è più semplice e trova la propria disciplina originaria agli artt. 109 e ss. r.d. n. 1265/1934<sup>32</sup>, basati sulla logica tradizionale della farmacia quale distributrice di medicinali. La farmacia dei servizi ha imposto la previsione di più requisiti rapportati alle nuove attività e prestazioni erogabili<sup>33</sup>.

Se, in tale contesto, risulterà applicabile anche alle farmacie un modello assimilabile, quantomeno in parte, a quello dell'autorizzazione ed accreditamento sanitari di cui al d.lgs. n. 502/1992, oppure se continueranno ad essere adottate di volta in volta discipline *ad hoc*, dipenderà con ogni evidenza dalle tipologie di nuovi servizi attribuiti alle farmacie stesse, ma di certo il tema della garanzia di sicurezza e qualità dell'assistenza agli utenti dovrà restare nodale e preminente nei futuri interventi normativi.

Peraltro, la questione della qualità e della sicurezza dei servizi delle farmacie è molto avvertita già nella normativa attuale: proprio a tal fine l'erogazione delle prestazioni ad oggi affidate in via esclusiva alle

trinale e giurisprudenziale è vasta e variegata. Si richiamano in particolare F.A. ROVERSI MONACO, C. BOTTARI, *Riordino della disciplina in materia sanitaria. Commento al decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502*, Maggioli, 1993; R. BALMA, G. CLERICO, *L'accreditamento in sanità*, in G. Fiorentini (a cura di), *I servizi sanitari in Italia*, Il Mulino, 2000; U. Montaguti (a cura di), *L'accreditamento delle strutture sanitarie*, 2002.

<sup>32</sup> Da non confondere con l'autorizzazione all'esercizio della farmacia, che riguarda l'attività in sé.

<sup>33</sup> Si v., in particolare: (i) il d.m. 16/12/2010 con riferimento alle prestazioni erogabili da fisioterapisti e infermieri; (ii) il d.m. 8/7/2011 con riferimento alle prenotazioni di visite ed esami.



farmacie dalla normativa vigente non è estendibile ad altre strutture ed esercizi commerciali territoriali, in primo luogo le parafarmacie. In tal senso è stata chiara anche la Corte Costituzionale in alcune pronunce<sup>34-35</sup> appuntate sulla differenza sostanziale tra farmacie e parafarmacie o altri esercizi commerciali<sup>36</sup>.

<sup>34</sup> Corte Cost., 7 aprile 2017, n. 66, consultabile sul sito della Consulta. Si è trattato, in quel caso, di un giudizio promosso in via diretta dalla Presidenza del Consiglio dei Ministri avverso una legge regionale piemontese (l.r. n. 11/2016) che aveva consentito anche nelle parafarmacie e in altri esercizi commerciali l'uso di apparecchi di autodiagnostica rapida per il rilevamento di trigliceridi, glicemia e colesterolo totale. La Consulta ha ritenuto fondata la q.l.c. e dichiarato incostituzionale la normativa regionale per contrasto con gli artt. 32 e 117 comma 3 Cost., avendo la stessa violato i principi fondamentali in materia di tutela della salute che sono di competenza normativa statale e che, nel caso specifico, erano contenuti all'art. 1 comma 2 lett. d) ed e) d.lgs. n. 153/2009, il quale limita alle sole farmacie l'uso della strumentazione in questione. Si v., a commento alla pronuncia, P.I. D'ANDREA, *La Farmacia dei servizi arriva alla Corte costituzionale. Nota a Corte cost., sent. n. 66 del 2017*, in *Osservatorio cost.*, 2, 2018.

<sup>35</sup> Corte Cost., 8 luglio 2022, n. 171. La Corte Costituzionale, con tale sentenza, ha respinto una questione di legittimità sollevata dal T.A.R. Marche sulla legge n. 178/2020 (art. 1 commi 418 e 419) nella parte in cui non estende alle parafarmacie l'esecuzione di tamponi rapidi e test sierologici per la rilevazione del COVID-19. Per un commento alla pronuncia, si v. G. CARPANI – M.R. TEDESCO, *Ragionevolezza di una scelta contrastata: l'attribuzione alle sole farmacie della possibilità di eseguire test e tamponi COVID-19*, in *Corti Supreme e Salute*, 3, 2022, pp. 549 e ss.; G.M. CAVO, *Farmacie e parafarmacie: un equilibrio delicato alla prova del COVID-19*, in *Sanità Pubblica e Privata*, 1, 2023, pp. 65 e ss.

<sup>36</sup> Con riferimento alla distinzione fondamentale tra farmacie e parafarmacie che giustifica una diversa disciplina per le une rispetto alle altre, si richiama la nota sentenza *Venturini* della Corte di Giustizia U.E.: C.G.U.E., 5 dicembre 2013 nelle cause riunite

Muovendo dalle superiori considerazioni in ordine alla necessità di adeguamento della disciplina delle farmacie convenzionate agli eventuali nuovi servizi che verranno ad esse attribuiti, è possibile passare ad una seconda tematica collegata, vale a dire il finanziamento e la remunerazione dei suddetti servizi.

È evidente, infatti, che se l'obiettivo è quello di territorializzare il SSN e decentrare l'assistenza sanitaria pubblica, esso risulterebbe fortemente limitato dalla scelta di lasciare il costo delle relative prestazioni e servizi integralmente a carico degli utenti, senza che il SSN se ne faccia, quantomeno in parte, carico.

A questo proposito la principale soluzione prospettabile, in caso di assunzione del costo dei servizi convenzionati da parte del SSN, sarebbe l'adozione di modelli del tipo *fee-for-service*, basati cioè sulla remunerazione non della singola prestazione, ma del servizio assistenziale in sé. La remunerazione del servizio assistenziale complessivo è peraltro un modello che ben si concilierebbe con l'idea di "presa in carico" del paziente sottesa ad alcune previsioni dell'attuale disciplina statale e, ancor più evidentemente, ai primi

da C-159/2012 a C-161/2012, Sez. IV, *Venturini et al. c. ASL Varese et al.*, consultabile sul sito della Corte di Giustizia U.E. (<https://eur-lex.europa.eu/>). A commento della pronuncia si v. A. PALMIERI, *Parafarmacie: divieto di vendita per i medicinali a carico del S.S.N.*, in *Ragiusan*, 365-366, 2014, pp. 166 ss.; e ancora, F. URBANI NERI, *Note minime sulla vendita dei farmaci di fascia C nelle parafarmacie* (C. Giustizia UE, Sez. IV, sent. 5 dicembre 2013 in cause riunite C-159/12, C-160/12 e C-161/12), in *Rassegna Avvocatura dello Stato*, 4, 2013, pp. 38 e ss.; D. DIVERIO, *Interessi economici e tutela della salute: il caso (ir)risolto delle parafarmacie*, in *Diritto pubblico comparato ed europeo*, 2, 2014, pp. 904 e ss.

progetti intrapresi a livello regionale e poc' anzi ricordati<sup>37</sup>.

#### 4. *Considerazioni conclusive*

L'evoluzione dell'assistenza farmaceutica territoriale è tanto evidente quanto lo è la potenzialità delle farmacie per il decentramento del SSN e per una copertura assistenziale più ampia e capillare sul territorio: caratteristiche, queste ultime, che hanno portato la giurisprudenza amministrativa ad inquadrare la volontà dei farmacisti di realizzare nelle proprie sedi la farmacia dei servizi non come un puro e semplice interesse privatistico-imprenditoriale, ma come una volontà di più ampio respiro e rilievo (anche) pubblicistico, partecipando, detta volontà privata, del miglioramento del servizio sanitario pubblico<sup>38</sup>.

L'incognita è rappresentata da quale sarà l'effettivo grado di sviluppo che i servizi erogabili dalle

<sup>37</sup> Nel progetto pilota della Regione Emilia Romagna di cui alla deliberazione G.R. n. 1409/2022 (v. *supra* nota n. (19), è previsto di definire una “*remunerazione tarata sui servizi effettivamente erogati e che possa fare riferimento alla presa in carico del paziente e non alla singola prestazione erogata*”. Una tipologia analoga di remunerazione è stata prevista per la sperimentazione avviata il 1° giugno 2023 nella Regione Marche per implementare l'erogazione a carico del sistema sanitario pubblico regionale di tutti i servizi previsti dalla normativa statale del 2009.

<sup>38</sup> Si v. T.A.R. Campania, Napoli, Sez. III, 19 gennaio 2021, n. 425. La sentenza è stata confermata in appello con sentenza Cons. Stato, Sez. III, 9 marzo 2022, n. 1692, entrambe consultabili su [www.giustizia-amministrativa.it](http://www.giustizia-amministrativa.it).

farmacie potranno avere a livello normativo statale e, conseguentemente, decentrato regionale: si rammenti, infatti, che si tratta di un settore in cui l'autonomia regionale è limitata dalla necessità di una disciplina uniforme a livello statale, senza la quale (o diversamente dalla quale) le Regioni non possono regolare autonomamente la materia. La Corte Costituzionale lo ha rimarcato a più riprese<sup>39</sup>.

L'auspicio, dunque, è che dette potenzialità delle farmacie territoriali vengano effettivamente valorizzate dal legislatore, e che quella attuale rappresenti – come invero pare essere alla luce dell'evoluzione normativa sin qui registrata – solamente una tappa all'interno di un percorso più ampio e articolato di adeguamento del ruolo e dei compiti della farmacia in funzione dell'evoluzione dell'assistenza sanitaria territoriale in atto.

Ciò, tanto più tenuto conto del costante incremento di terapie farmacologiche sicure ed efficaci che sempre più consentono di spostare la cura e la presa in carico del paziente, in particolar modo quello cronico, dall'ospedale al territorio.

A ciò si aggiunga il crescente rilievo della telemedicina e, più in generale, degli strumenti tecnologici utilizzabili per visite ed esami “a distanza”: le farmacie possono assumere un ruolo rilevante e trainante in tale percorso di digitalizzazione della sanità, soprattutto nella fase iniziale e di transizione che, inevitabilmente, richiederà maggiore tutela delle fasce di popolazione

<sup>39</sup> Si v. Corte Cost., n. 66/2017 cit., che richiama a precedente anche Corte Cost. n. 255/2013 cit.

più anziana e con minore disponibilità di strumenti d'accesso a tale tipologia di assistenza sanitaria.

D'altro canto, tuttavia, l'apparente affinità elettiva delle farmacie alla "prossimità" assistenziale che il sistema sanitario pubblico sta perseguendo non deve condurre ad un eccesso di semplificazione nell'attribuzione ad esse di nuovi servizi, specie laddove questi si discostino più decisamente dalle funzioni di dispensazione di medicinali proprie delle farmacie stesse.

Ciò non toglie, chiaramente, che esse ben possano essere titolari anche di servizi sanitari autonomi dalla distribuzione del farmaco, ma sarà essenziale che all'attribuzione di tali servizi coincida una puntuale disciplina che ne regoli l'erogazione e che imponga per essi – tenuto conto che non si tratta di attività per le quali la farmacia è nata ed è oggi disciplinata – i requisiti strutturali, tecnologici, organizzativi ed erogativi necessari a garantire la sicurezza degli utenti, oltre ad individuare modalità e condizioni d'erogazione dei servizi.

Tali ultime condizioni, soprattutto laddove si tratti di servizi sanitari già erogabili da altre strutture o da altri professionisti, è imposta non soltanto dalla necessità di una disciplina uniforme e paritaria a parità di servizi erogati<sup>40</sup>, e idonea a prevenire possibili conflit-

<sup>40</sup> Si v. T.A.R. Calabria, Catanzaro, Sez. II, 8 febbraio 2018, n. 410: pronuncia relativa all'approvazione di un accordo avente ad oggetto la possibilità per le farmacie di erogare prestazioni di analisi di laboratorio e test cardiologici. Il ricorso, promosso da alcune strutture sanitarie laboratoristiche, è stato respinto dal Tribunale osservando che l'accordo non aveva esteso alle farmacie funzioni proprie dei laboratori privati (ciò che non avrebbe

ti d'interessi rispetto alla dispensazione del farmaco, ma anche dall'esigenza – strettamente connessa – di garantire che uguali e paritarie siano le condizioni di sicurezza per gli utenti che beneficiano di tali servizi.

A tali condizioni, si ritiene che le farmacie possano svolgere un ruolo chiave nella riforma della rete dei servizi sanitari territoriali per implementarne la diffusione favorendo gli utenti del SSN e riducendo, al contempo, distanze, svantaggi e disuguaglianze.

potuto fare in assenza di una disciplina normativa statale), ma ha riguardato soltanto l'assistenza materiale agli utenti nell'effettuazione di test ed esami che la normativa statale sulla farmacia dei servizi già consente.

SESSIONE TERZA  
NUOVE TECNOLOGIE AL SERVIZIO  
DELL'ASSISTENZA, DATI SANITARI  
E TELEMEDICINA

TERCERA SESIÓN  
NUEVAS TECNOLOGÍAS AL SERVICIO  
DE LA ASISTENCIA, DATOS SANITARIOS  
Y TELEMEDICINA





# TELEMEDICINA TRA DECENTRAMENTO ED ESIGENZE DI UNIFORMITÀ

*Flaminia Aperio Bella\**

SOMMARIO: 1. Premessa. – 2. L'assistenza “*attraverso*” le nuove tecnologie: le peculiarità della Telemedicina. – 3. Nodi giudici comuni delle nuove tecnologie “*al servizio dell'assistenza*”.

## 1. Premessa

Consentitemi di cominciare ringraziando sinceramente il comitato organizzativo per l'invito. Mi unisco ai complimenti e ai plausi che, già nelle sessioni che ci hanno preceduti, vi sono stati meritoriamente rivolti per l'organizzazione di questa importante iniziativa di “confronto” su temi di diritto sanitario. Posso solo aggiungere che il piacere e l'onore di partecipare a questo incontro è duplice, non solo nella qualità di studiosa del diritto sanitario, ma anche come componente del Comitato di ricerca del CeSDirSan, veste che mi rende doppiamente interessata a confrontarmi con esperti esterni al Centro e raccogliere spunti per le ricerche che stiamo conducendo.

Giungendo al cuore alla nostra sessione, occorre interrogarsi su come si inserisce una riflessione su “*nuove tecnologie al servizio dell'assistenza, dati sani-*

\* Professoressa associata di diritto amministrativo, Università degli studi Roma Tre.

*tari e telemedicina*”, nell’ambito di un incontro di studi dedicato alla sanità rurale e all’assistenza sanitaria decentrata.

Anzitutto, possiamo senz’altro affermare che le nuove tecnologie rivestono un ruolo determinante nell’odierno panorama sanitario. Basti pensare che già nel 2019 la prestigiosa rivista medica *Lancet* ha lanciato un *journal* specificamente dedicato alla salute digitale, a dimostrazione del fatto che l’imperante rivoluzione tecnologica in cui siamo immersi è da tempo uscita dalla fase pionieristica nel settore salute. Ciò detto, il tema si presta, a mio avviso, ad essere scomposto in due parti, quello (i) delle nuove tecnologie “*al servizio dell’assistenza*” e quello (ii) dell’assistenza “*attraverso*” le nuove tecnologie. In questa seconda accezione rientra propriamente la telemedicina.

## 2. *L’assistenza “attraverso” le nuove tecnologie: le peculiarità della Telemedicina*

Le ragioni per le quali la telemedicina si presta ad essere trattata in modo differenziato rispetto alle altre “*nuove tecnologie*” in ambito sanitario sono almeno tre.

Anzitutto la telemedicina rappresenta essa stessa un’attività di prestazione, che taluni ascrivono alla categoria dei servizi pubblici *on-line*. Oggi per telemedicina si intende, infatti, una modalità di erogazione di servizi di assistenza sanitaria, tramite il ricorso alle *Information and Communication Technologies* (ICT), in situazioni in cui il professionista della salute e il pa-

ziente (o due professionisti) non si trovino nella stessa località. A tale stregua soltanto la Telemedicina può annoverarsi tra le tecnologie in ambito sanitario che realizzano un'attività di prestazione.

Un'ulteriore ragione di differenziazione discende dal fatto che, tra le “nuove tecnologie” che oggi costellano il panorama del settore salute, la telemedicina è indubbiamente tra le meno “nuove”. Avendo riguardo al piano etimologico, infatti, la locuzione deriva dalla congiunzione del prefisso “*thele*”, ossia distante da, e medicina, sicché le prime applicazioni del fenomeno si possono far risalire addirittura all'uso dei telegrafi e dei radiotelegrafi. È nondimeno assodato che la telemedicina in senso moderno si sia fatta strada soltanto nella seconda metà dello scorso secolo, quando la “corsa allo spazio” innescata durante la guerra fredda diede forte impulso allo sviluppo delle tecniche di bioingegneria funzionali a consentire il telemonitoraggio (ossia al monitoraggio a distanza delle funzioni vitali, che costituisce una declinazione fondamentale della telemedicina) per realizzare sistemi capaci di registrare e trasmettere i parametri vitali degli astronauti. Al di là dei dati storici, è condiviso che il progresso tecnologico registratosi a partire dagli anni '90, portando con sé la diffusione delle infrastrutture di ICT come conseguenza della riduzione dei relativi costi, nonché una maggiore consapevolezza nell'uso tecnologico da parte della popolazione di utenti, abbia aperto una nuova era della telemedicina. Ne è discesa la già riferita definizione corrente di telemedicina, che si lega, appunto, al ricorso alle ICT.

La terza e ultima caratteristica che connota in termini peculiari la telemedicina rispetto al tema più generale delle nuove tecnologie in sanità è rintracciabile proprio nel collegamento con l'assistenza sanitaria decentrata. Il ricorso allo strumento della telemedicina è infatti da decenni incoraggiato a livello sovranazionale quale mezzo per affrontare le nuove sfide dell'invecchiamento della popolazione, dell'aumento delle cronicità e soprattutto per realizzare il superamento delle barriere geografiche in modo economicamente sostenibile (risale al 2005 la strategia OMS sull'*e-health*, che comprende telemedicina e al 2008 la Comunicazione della Commissione UE su "*Telemedicine for the benefit of patients, healthcare systems and society*" COM(2008)689 final). Al livello nazionale, occorre attendere le "Linee di indirizzo nazionali" elaborate dal Ministero della Salute nel 2014 per una prima regolamentazione del fenomeno. A ben vedere, anche allora la telemedicina era presentata come mezzo per garantire "*lo spostamento del fulcro dell'assistenza sanitaria dall'ospedale al territorio, attraverso modelli assistenziali innovativi incentrati sul cittadino e facilitando l'accesso alle prestazioni sul territorio nazionale*". Oggi, a valle dell'emergenza pandemica – che ha indubbiamente giocato un ruolo di acceleratore come tutte le crisi, imponendo l'entrata in vigore di nuove e ben più specifiche "*Indicazioni nazionali per l'erogazione di prestazioni in telemedicina*" approvate in Conferenza Stato-Regioni nel 2020 – il rapporto tra telemedicina e sanità territoriale o "di prossimità" emerge con chiarezza dalle previsioni del PNRR.

La Componente 1 della Missione 6 del PNRR dedicata alla salute, riguarda, appunto, le “*Reti di prossimità, strutture intermedie e telemedicina per l’assistenza sanitaria territoriale*”, e questa componente ha tra i suoi investimenti quello relativo a “*La telemedicina a supporto dei pazienti nell’assistenza sanitaria territoriale*”. Gli stanziamenti per il finanziamento di progetti che consentano interazioni medico-paziente a distanza e di iniziative di ricerca *ad hoc* sulle tecnologie digitali in materia di telemedicina devono essere peraltro osservati anche nella prospettiva della Missione M6-C1-1.2.1. “*Casa come primo luogo di cura (ADI)*”. Infatti, come dimostrato dal DM Salute 29 aprile 2022, recante l’approvazione delle Linee guida organizzative contenenti il “*Modello digitale per l’attuazione dell’assistenza domiciliare*”, la Telemedicina costituisce anche il perno del modello digitale per le cure domiciliari.

Per avere un’idea delle risorse attualmente stanziato, basti considerare che risale a meno di due mesi fa l’approvazione, da parte della Conferenza delle Regioni, delle risorse Pnrr che interessano i servizi di Telemedicina, stanziato per 750 milioni di euro per conseguire l’obiettivo 2026 di raggiungere 200.000 persone con Telemedicina, cui si aggiungono i 250 milioni di euro previsti per la Piattaforma di telemedicina. Al di là della quota riservata ad AGENAS (50 milioni) nella sua qualità di soggetto attuatore, la restante quota andrà ripartita in base al fabbisogno dei servizi minimi di telemedicina, vincolate all’acquisto sulla base delle gare fatte dalle Regioni capofila (Lombardia per i servizi minimi di telemedicina e Puglia

per le postazioni di lavoro). A ciò si aggiunga che le Case di comunità, che, come noto, rappresentano il modello organizzativo individuato dal PNRR per rendere concreta l'assistenza di prossimità per la popolazione di riferimento, sono descritte anche come sedi di telemedicina e teleassistenza (si allude evidentemente al DM Salute 23 maggio 2022, n. 77, “*Regolamento recante la definizione di modelli e standard per lo sviluppo dell’assistenza territoriale nel Servizio sanitario nazionale*”). Sicuramente, dunque, il rapporto tra Telemedicina e decentramento emerge con tutta la sua enfasi.

Ancor più vitale, mi pare, il rapporto tra Telemedicina e quella che oggi chiamiamo “sanità rurale” o sanità nelle “aree a popolazione sparsa”, come correttamente definita nel corso di questo Convegno. Quando vengono in rilievo queste peculiari realtà territoriali il problema principale diventa assicurare in modo sostenibile un determinato *standard* di qualità delle prestazioni. Indicativi, in questo senso, gli spunti che abbiamo raccolto dalla relazione introduttiva della prof.ssa Josefa Contero Martinez, che ha opportunamente enfatizzato la diversa composizione dell’“*Equipo de Atención Primaria*” a livello urbano e rurale: mentre nel primo caso si contano decine di figure professionali che operano sinergicamente, nel contesto rurale è ammessa – in via legislativa – la presenza di un medico e un infermiere. In un siffatto contesto, la Telemedicina costituisce evidentemente uno strumento prezioso per raggiungere pazienti in presidi isolati, zone interne e/o disagiate, assicurando un’ottimizzazione delle risorse e agevolando, nel-

la declinazione del teleconsulto, la collaborazione tra operatori appartenenti alle diverse reti assistenziali ospedaliere e territoriali (in tal senso v. già la citata Comunicazione della Commissione del 2008). Nello stesso senso, del resto, si muovono a livello nazionale le già menzionate Linee guida organizzative del 29 aprile 2022 che, regolamentando il livello di assistenza più “decentrato” possibile, ossia quello della sanità domiciliare, propongono il ricorso alla telemedicina quale strumento di per erogare servizi attraverso *team* multiprofessionali che sarebbe estremamente difficoltoso convogliare “in presenza”.

### 3. *Nodi giudici comuni delle nuove tecnologie “al servizio dell’assistenza”*

Se le considerazioni si qui svolte concorrono a distinguere la Telemedicina dalle altre “nuove tecnologie” al servizio della salute, vorrei soffermarmi, ora, su alcuni profili che, invece, le accomunano, nell’ottica di una riflessione sull’assistenza sanitaria decentrata.

Se è vero, come emerso dalle relazioni introduttive, che il decentramento può – e in una certa prospettiva deve – portare con sé differenziazione amministrativa, si può affermare che tale differenziazione si attenua quando vengono in rilievo le nuove tecnologie. Anzi, in una certa misura, il ricorso alle nuove tecnologie sta contribuendo a una rinnovata centralizzazione nell’amministrazione della sanità e tanto si evince sia da precise scelte istituzionali, sia da considerazioni eminentemente tecnologiche.

Sul primo versante va citata, anzitutto, la scelta legislativa di affidare ad Agenas il ruolo di Agenzia nazionale per la sanità digitale (ASD) con l'obiettivo di garantire l'omogeneità a livello nazionale e l'efficienza nell'attuazione delle politiche di prevenzione e nell'erogazione dei servizi sanitari, ivi inclusi quelli di telemedicina, assicurando così il potenziamento della digitalizzazione dei servizi e dei processi in sanità (art. 12, co. 15-*decies*, d.l. 18 ottobre 2012, n. 79, conv. in l. 17 dicembre 2012, n. 221 s.m.i.).

Per quanto specificamente riguarda la telemedicina, si può aggiungere che spetta sempre all'Agenas (*recte* all'ASD), la gestione della “*piattaforma nazionale di telemedicina*” (PNM, art. 12, co. 15-*undecies*, d.l. n. 79/2012 cit.) la *ratio* della cui istituzione risiede proprio nell'esigenza di colmare il divario tra le disparità territoriali e offrire maggiore integrazione tra i servizi sanitari regionali e le piattaforme nazionali attraverso soluzioni innovative, codifiche e standard terminologici condivisi a livello nazionale (cfr. la documentazione della procedura, avviata nel marzo 2022 per raccogliere manifestazioni di interesse alla presentazione di proposte di Partnership Pubblico Privato e conclusasi ad ottobre dello stesso anno con l'affidamento della concessione per la progettazione, realizzazione e gestione dei servizi abilitanti della PNM all'RTI Engineering Ingegneria Informatica S.p.A. e Almaviva S.p.A.).

Nello stesso senso si muovono i due (collegati) DDMM Salute del 21 e 30 9 2022 rivolti alle Regioni al fine di guidare e uniformare lo sviluppo su base regionale di servizi di telemedicina. Il DM del



21 9 rappresenta, in particolare, l'approvazione delle Linee guida "per i Servizi di Telemedicina - *Requisiti funzionali e livelli di servizio*" predisposte da Agenas, in qualità ASD (in forza del potere di adottare le linee guida conferitole dall'art 12, co. 15-*undecies*, cit.) al precipuo fine di "colmare il divario tra le disparità territoriali ed offrire maggiore integrazione tra i servizi sanitari nei diversi ambiti assistenziali" (art. 1). Quanto ai contenuti, la Sezione 1 è dedicata a "*Requisiti funzionali e livelli di servizio*" e identifica i requisiti minimi di carattere logico-funzionale che dovranno caratterizzare le soluzioni oggetto di sviluppo nei diversi ambiti regionali per garantire l'erogazione omogenea dei servizi sanitari in regime di telemedicina. La Sezione 2, alla quale è dedicata la gran parte del provvedimento, riguarda "*Requisiti tecnologici dei servizi di telemedicina*" e reca delle indicazioni eminentemente tecniche sullo sviluppo delle soluzioni di telemedicina. La terza ed ultima Sezione è dedicata a "*Competenze e formazione*" e identifica le competenze necessarie allo sviluppo e all'efficacia dei servizi di telemedicina nei contesti sanitari regionali distinguendo, da un lato, gli operatori sanitari e gli altri professionisti coinvolti nell'erogazione di servizi di telemedicina e, dall'altro, i pazienti e/o caregiver. Per quanto qui specificamente interessa merita osservare, quanto alla capacità concretamente "uniformante" di tale atto di *soft law*, che, sin dalle premesse, esso collega al rispetto dei requisiti "indispensabili" ivi specificati il finanziamento (*recte* la finanziabilità) dei progetti presentati dalle Regioni (cfr. il passaggio in cui si afferma che la finalità delle Linee guida è quel-

la “*di individuare i requisiti indispensabili per tutte le soluzioni di telemedicina la cui adozione è finanziata con le risorse del PNRR nell’ambito della Missione 6 Componente 1 sub-investimento 1.2.3 Telemedicina*”). In termini ancor più chiari depono il DM 30 9 che, nello stabilire, *inter alia*, le “*Procedure di selezione delle soluzioni di telemedicina e diffusione sul territorio nazionale*”, nonché i meccanismi di valutazione delle proposte di fabbisogno regionale per i servizi minimi di telemedicina” individua anzitutto la Regione Lombardia e la Regione Puglia quali regioni capofila con il compito specifico di provvedere, anche avvalendosi delle proprie centrali di committenza, alle procedure di acquisizione di soluzioni di telemedicina conformi alle Linee guida, per poi precisare che la valutazione delle proposte regionali verte sulla “conformità” della proposta alle predette Linee guida e che solo le proposte progettuali valutate “*interamente conformi*” possono essere finanziate con le risorse PNRR a valle dell’indizione di gare attraverso le menzionate Regioni capofila (art. 1, co. 3). L’Allegato A al DM in parola fornisce, a sua volta, il format con cui ciascuna regione e provincia autonoma deve dar conto del proprio piano operativo e del relativo fabbisogno per i servizi minimi di telemedicina.

Sotto un diverso e più generale versante, le ragioni della rinnovata centralizzazione dell’amministrazione della sanità vanno ricercate, come anticipato, sul piano tecnologico, tenendo a mente che il ricorso alle ICTs costituisce “per sua natura” un fattore “uniformante”, in quanto si appella a sistemi alimentati da dati che, per essere funzionali, devono necessariamente

te essere interoperabili, ossia comunicare tra loro. Da ciò l'esigenza di creare modelli tecnologici unitari, che tutti sono chiamati a seguire al fine di garantire una diffusione delle nuove tecnologie equa ed omogenea (con specifico riferimento alla Telemedicina cfr., in tal senso già il DM 77/2022, nonché il DM 30 9 2022).

Sussistono evidentemente una serie di ulteriori nodi giuridici che, pur non essendo collegati al tema dell'assistenza sanitaria decentrata, discendo dall'applicazione dalle nuove tecnologie in ambito sanitario (si pensi al tema del consenso informato all'uso delle nuove tecnologie, al trattamento dei dati sanitari ecc). Nessuno di tali nodi si presta ad essere affrontato in modo esaustivo in questa sede sicché mi limiterò, in conclusione, a qualche cenno alla *vexata questio* della responsabilità in ambito sanitario, nell'auspicio di fornire spunti utili agli interventi che seguiranno.

Il ricorso alle nuove tecnologie introduce invero un nuovo set di rischi in un settore già provato dalle misure di contenimento del fenomeno della c.d. *malpractice* in ambito sanitario, che, come noto, ha dato luogo alla diffusione di pratiche mediche orientate alla protezione dell'operatore sanitario dai rischi di responsabilità più che all'individuazione della migliore cura del paziente (c.d. medicina difensiva). Come ho già avuto modo di rilevare in altra sede, a fronte dell'erogazione di prestazioni sanitarie "da remoto" c'è addirittura da chiedersi se si vada profilando, al nostro orizzonte, il rischio di una "Telemedicina difensiva". Si consideri, ad esempio, che alcuni strumenti di telemonitoraggio sono strutturalmente dotati di sistemi di allarme operativi 24/24 7/7 che allertano il personale

sanitario delle condizioni critiche del paziente, imponendo di regolare in modo preciso la responsabilità dell'operatore che sia tenuto a stare "dietro" la macchina (vd. opportunamente in tal senso il più volte citato DM 30 9 2022, in cui, a valle dell'affermazione che *"la copertura oraria del telemonitoraggio può raggiungere le 24 ore 7 giorni su 7"* sulla base di quanto stabilito dal medico curante, precisa che *"[d]evono essere previsti protocolli specifici per la gestione degli allarmi e per il percorso di presa in carico"*). In termini più generali, occorre che siano correttamente distinte le responsabilità sull'erogazione della prestazione e sul livello di raggiungimento degli obiettivi terapeutici prefissati (da ascrivere ai professionisti sanitari) da quelle riconducibili al malfunzionamento dell'attrezzatura (che intercettano il diverso piano delle responsabilità del produttore del *device*, del fornitore di servizi e del gestore della rete). Un'ulteriore sfida sul piano del corretto riparto delle responsabilità è legata alla co-partecipazione del paziente nel flusso informativo che alimenta le nuove tecnologie al servizio della salute. Vero è che i sistemi più avanzati operano senza bisogno di input del paziente (ciò che riduce i rischi di inaffidabilità dei dati), ma richiedono comunque l'intervento di quest'ultimo per funzionare al meglio (si pensi alla manutenzione dei sensori di glicemia nel caso del c.d. Artificial Pancreas di cui si fa largo uso per i pazienti diabetici) ciò che deve essere tenuto in considerazione.

Alla luce di queste variabili, se è vero, come illustrato sin dalle premesse, che l'innovazione tecnologica in ambito sanitario è nel nostro presente, per assi-

curarle un futuro è essenziale dipanare i nodi giuridici sollevati dall'uso delle nuove tecnologie in ambito sanitario, rendendo così prevedibili le conseguenze derivanti dal ricorso a tali strumenti. In quest'ottica meritano di essere guardati con favore i percorsi formativi rivolti a pazienti (e/o *cargiver*) e al personale sanitario per consentire, sul primo fronte, un ricorso consapevole e informato alle nuove tecnologie e sul secondo, lo sviluppo di competenze idonee a gestire a distanza la relazione con i pazienti, non solo sul piano tecnologico, ma anche colmando i possibili vuoti lasciati dalla “disumanizzazione” della prestazione sanitaria.

#### *Riferimenti bibliografici:*

- F. Aperio Bella, *Tecnologie innovative nel settore salute tra scarsità delle risorse e differenziazione: alla ricerca di un equilibrio difficile*, in *Federalismi.it*, n. 2/2020.
- F. Aperio Bella, *L'accesso alle tecnologie innovative nel settore salute tra universalità e limiti organizzativi (con una postilla sull'emergenza sanitaria)* in *Persona e Amministrazione* n. 1/2020, 219 ss.
- F. Aperio Bella, *The Role of Law in Preventing “Remote” Defensive Medicine: Challenges and Perspectives in the Use of Telemedicine*, in *Federalismi.it*, n. 1/2023.
- G. Bincoletto, *mHealth app per la tele visita e il telemonitoraggio. Le nuove frontiere della telemedicina tra disciplina sui dispositivi medici e protezione dei dati personali*, in *BioLaw Journal*, n. 4/2021.
- C. Botrugno, *Telemedicina e trasformazione dei sistemi sanitari. Un'indagine bioetica*, Aracne, 2018.
- C. Botrugno, *Telemedicina ed emergenza sanitaria: un grande rimpianto per il nostro paese*, in *BioLaw Journal*, 2020.

- C. Botrugno, *Tecnologie dell'informazioni e della comunicazioni e della salute. La sfide aperte tra protezioni, circolazione e riutilizzo dei dati*, in *Diritto e questioni pubbliche*, 2020
- C. Bottari, *Nuove tecnologie in ambito sanitario e riflessi giurisprudenziali*, Bologna University Press, 2023
- F. Cimbali, *La governance della sanità digitale*, Padova, Wolters Kluwer Cedam, 2023
- E.A. Ferioli, *L'intelligenza artificiale nei servizi sociali e sanitari: una nuova sfida al ruolo delle istituzioni pubbliche nel welfare italiano?*, in *Rivista di BioDiritto*, n. 1/2019, 163 ss.
- E. Parimbelli et aa., *Trusting telemedicine: A discussion on risks, safety, legal implications and liability of involved stakeholders*, in *International Journal of Medical Informatics*, 2018, 112, 90 ss.
- N. Posteraro, *La telemedicina*, in V. Bontempi, (a cura di), *Lo Stato digitale nel Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza*, Roma, RomaTrE-Press, 2022, 201 ss.
- P. Previtali (a cura di), *Nuovi modelli in sanità. Organizzazione, innovazione tecnologica e processi decisionali*, Pavia University Press, 2022
- S. Quaglini, M. Cesarelli, M. Giacomini, F. Pincirolì (a cura di) *E-Health – Medicina digitale*, Bologna, Pàtron editore, 2017
- U. Ruffolo, *Tecnologie emergenti ed intelligenza artificiale in sanità: rischi e responsabilità*, in U. Ruffolo, M. Savini Nicci (a cura di) *Le nuove frontiere della responsabilità medica. Enti e operatori sanitari, dalla legge Gelli-Bianco all'era post-pandemica*, Milano, Giuffrè Francis LeFebvre, 2022, 249 ss.
- U. Ruffolo, M. Savini Nicci, *La responsabilità nella Telemedicina*, in U. Ruffolo, M. Savini Nicci (a cura di) *Le nuove frontiere della responsabilità medica*, cit., 267 ss.
- L. Williatte-Pellitteri, *Télémedecine et responsabilités juridiques*, in *European Research in Telemedicine*, n. 2/2013, 17 ss.

# NUEVAS TECNOLOGÍAS EN EL ÁMBITO SANITARIO, TELEMEDICINA, ROBÓTICA Y RESPONSABILIDAD CIVIL

*Oscar Monje Balmaseda\**

ÍNDICE: 1. Evolución tecnológica y protección de la salud.  
– 2. La problemática de la responsabilidad civil de la inteligencia artificial y la robótica en el ámbito sanitario. – 2.1. Planteamiento. – 2.2. Iniciativas de la Unión Europea en materia de responsabilidad civil de los robots y de los sistemas de inteligencia artificial. – 2.3. Responsabilidad civil en el ámbito sanitario. La responsabilidad objetiva y la gestión de riesgos. – 3. Consideraciones legales en relación con la telemedicina.

## *1. Evolución tecnológica y protección de la salud*

La vertiginosa evolución tecnológica que caracteriza a la sociedad actual ha posibilitado una nueva forma de prestar los servicios de asistencia sanitaria. El término eSalud (eHealth) se utiliza para referirse al conjunto de recursos y cuidados de salud que se llevan a cabo por medios electrónicos, esto es, mediante la aplicación de las TICs (Tecnologías de la Información y Comunicación) como herramientas en el entorno sanitario, tanto en materia de prevención, diagnóstico, tratamiento o seguimiento, como también en la gestión de la salud<sup>1</sup>.

\* Profesor Titular de Derecho Civil Universidad de Deusto

<sup>1</sup> TUR FAÚNDER M.N., “E-salud, derecho a la información y consentimiento informado”, en GIL MEMBRADO C. (Dir. y Coord.),

En este contexto, con la finalidad de contribuir a mejorar la asistencia sanitaria que se nos dispensa, es habitual desde hace años la utilización de equipos médicos destinados a obtener diagnósticos precisos, así como el empleo de robots en intervenciones quirúrgicas. Y, con el mismo objetivo, el sector sanitario y del cuidado de la salud constituye en la actualidad un importante escenario de propagación de la innovación robótica, que cuenta entre sus adquisiciones con robots quirúrgicos implementados actualmente en los hospitales, y entre sus objetivos más prometedores, todavía objeto de experimentación, la elaboración de cápsulas médicas inteligentes para llegar a sitios del interior del cuerpo humano; terapia motora, mental, cognitiva y social, asistida robóticamente; sistemas de monitoreo de parámetros fisiológicos robotizados y prótesis biónicas avanzadas implantadas directamente en el sistema nervioso central o periférico. La figura simbólica del *cyborg*, entidad en parte orgánica, en parte máquina, se traduce en individuos que, para superar una discapacidad o una enfermedad, pero con la perspectiva de potenciar sus habilidades físicas e intelectuales, afrontan el implante de componentes mecánico-electrónicos en el cuerpo o en el sistema nervioso<sup>2</sup>. Todo ello, teniendo en cuenta que hablar de robótica nos conduce necesariamente a hablar de la denominada inteligencia artificial, ya que, como es

*Bioderecho y retos. M-Health, Genética, IA, Robótica y criogenización*, Dykinson, Madrid, 2022, p. 33.

<sup>2</sup> PALMERINI E., “Robótica y Derecho, sugerencias, confluencias, evoluciones en el marco de una investigación europea” en *Revista de Derecho privado*, n° 32, 2017, p. 55.



conocido, los sistemas de IA pueden ser un programa informático o estar incorporados a un aparato físico (robot, dron, vehículo, etc.).

La utilización de los robots y, en particular, de los sistemas autónomos, así como los inevitables daños ocasionados por ellos, generan una problemática jurídica que no encuentra suficiente respuesta en la normativa tradicional de la responsabilidad civil<sup>3</sup>. Además, estamos, ante una necesidad de orden jurídico que se verá incrementada en los próximos años, ya que en el futuro los robots asumirán muchas de las tareas que actualmente desarrollamos las personas, y que las realizarán con un nivel de autonomía respecto a los humanos cada vez mayor<sup>4</sup>.

Precisamente por ello, resulta más que justificada la especial importancia prestada a este tema por la Unión Europea. Desde la conocida Resolución del Parlamento Europeo de 16 de febrero de 2017, con recomendaciones destinadas a la Comisión sobre nor-

<sup>3</sup> Sobre este mismo tema, *vid.* MONJE BALMASEDA O., “Responsabilidad civil, robótica e inteligencia artificial”, en LLEDO YAGÜE F., BENITEZ ORTÚZAR I. *et al.*, (Dir.), *La robótica y la inteligencia artificial en la nueva era de la revolución industrial 4.0*, Dykinson, Madrid, 2021, pp. 240 y ss.; MONJE BALMASEDA O., “Robótica y responsabilidad civil en el ámbito sanitario”, en GIL MEMBRADO C. (Dir. y Coord.), *Bioderecho y retos. M-Health, Genética, IA, Robótica y criogenización*, Dykinson, Madrid, 2022, pp. 429 y ss.

<sup>4</sup> En relación con esta cuestión, *vid.* DÍAZ ALABART S., *Robots y responsabilidad civil*, Editorial Reus, Madrid, 2018, p. 75. En el mismo sentido, BADILLO ARIAS J.A., “Responsabilidad civil y aseguramiento obligatorio de los robots”, en MONTERROSO CASADO E., (Dir.), *Inteligencia artificial y riesgos cibernéticos. Responsabilidades y aseguramiento*, Tirant lo blanch, Valencia, 2019, p. 41.

mas de Derecho civil sobre robótica<sup>5</sup>, que se refiere en particular los robots asistenciales, los robots médicos y a la creciente presencia y el potencial de la robótica en la rehabilitación de órganos dañados, el restablecimiento de funciones corporales reducidas y las posibilidades de intervención en el organismo humano, hasta la más reciente propuesta de Reglamento de 21 de abril de 2021 por la que se establecen normas armonizadoras en materia de Inteligencia Artificial (Ley de Inteligencia Artificial)<sup>6</sup>, y demás normas en materia, a las que posteriormente nos referiremos.

En esta nueva asistencia sanitaria que hacen posible los avances tecnológicos nos encontramos igualmente con la telemedicina, cuyo concepto básico es simple, esto es, la prestación de atención médica de forma remota ayudado de diferentes herramientas o instrumentos que faciliten el servicio. Paciente y profesional de la medicina se comunican por videoconferencias, llamadas telefónicas, mensajes de texto, o correos electrónicos. Los servicios pueden ir desde la consulta para el diagnóstico o consejo sanitario, como archivo y acceso a exámenes radiológicos y pruebas

<sup>5</sup> Resolución del Parlamento Europeo, de 16 de febrero de 2017, con recomendaciones destinadas a la Comisión sobre normas de Derecho civil sobre robótica (2015/2103 (INL)). <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:52017IP0051&from=EN>

<sup>6</sup> Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se establecen normas armonizadas en materia de inteligencia artificial (Ley de inteligencia artificial) y se modifican determinados actos legislativos de la unión (COM/2021/206 final), (2021/0106 (COD)). <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CELEX:52021PC0206>

diagnósticas, hasta la aplicación de cirugía a distancia<sup>7</sup>.

## 2. *La problemática de la responsabilidad civil de la inteligencia artificial y la robótica en el ámbito sanitario*

### 2.1. *Planteamiento*

El impacto en el orden social de la inteligencia artificial y la robótica, y su inminente aplicación en sectores estratégicos de la economía es un fenómeno que no puede pasar desapercibido para el Derecho<sup>8</sup>. Además, las características propias y específicas de las tecnologías digitales, y entre ellas, la autonomía, puede dificultar la determinación del sujeto responsable del daño y, en consecuencia, reducir las posibilidades de éxito de una reclamación em materia de responsabilidad civil<sup>9</sup>.

<sup>7</sup> FERRER GELBERT S., “E-salud: la tecnología al servicio de la salud”, en GIL MEMBRADO C. (Dir. y Coord.), *E-salud, autonomía y datos clínicos: un nuevo paradigma*, Dykinson, Madrid, 2021, p. 18.

<sup>8</sup> Con carácter general, sobre este tema, *vid.* GUTIÉRREZ BARRENENGOA A., MONJE BALMASEDA O., “Algunas aplicaciones concretas de la robótica en ámbitos de actuación socioeconómicos. Interactuación posible y, en especial, la responsabilidad civil de los robots”, *Foro galego*, núm. 208, enero-diciembre, A Coruña, 2020, pp. 131 y ss.

<sup>9</sup> GARCÍA HERRERA, V. “Panorama legislativo de la inteligencia artificial en la Unión Europea”, en LLEDO YAGÜE F., BENITEZ ORTÚZAR I. *et al.*, (Dir.), *La robótica y la inteligencia artificial en la nueva era de la revolución industrial 4.0*, Dykinson, Madrid, 2021, pp. 271-272.

Es precisamente la mencionada autonomía la que plantea el principal reto del futuro, e incluso del presente. Pensamos en máquinas capaces de actuar en un determinado ámbito que puedan tomar sus “propias” decisiones, en razón del entorno y de las órdenes que se les den en función de la programación con que hayan sido configuradas. Sería el caso, por ejemplo, de las prótesis robóticas, los robots para el cuidado de las personas, o los sistemas quirúrgicos o de cirugía computarizados<sup>10</sup>.

En la Unión Europea, la responsabilidad civil se ha basado en la aplicación paralela de los regímenes nacionales no armonizados y de la Directiva 85/374/CEE sobre responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos<sup>11</sup>, actualmente objeto de modificación mediante la reciente propuesta de Directiva sobre responsabilidad por daños causados por productos defectuosos de 28 de septiembre de 2022<sup>12</sup>, que derogará la directiva anterior (directiva 85/374), En lo que a nosotros ocupa, el nuevo texto acaba con las dudas de si un programa informático es

<sup>10</sup> GÓMEZ-RIESGO TABERNERO DE PAZ J., “Los robots y la responsabilidad civil extracontractual” en BARRIO ANDRÉS M. (Dir.), *Derecho de los robots*, La Ley-Wolters Kluwer, 2ª ed., Madrid, 2019, p. 148.

<sup>11</sup> Directiva 85/374/CEE del Consejo, de 25 de julio de 1985, cuya trasposición en España se llevó a efecto a través de la Ley 22/1994, de 6 de julio, de responsabilidad civil por los daños causados por productos defectuosos, hoy refundida en el TRLDCU 1/2007.

<sup>12</sup> Propuesta de Directiva del Parlamento europeo y del Consejo sobre responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos. COM (2022) 495 final, 2022/0302 (COD). <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CELEX%3A52022PC0495>

o no un producto, ya que se afirma claramente que lo es. Igualmente, en la nueva normativa se avanza en la definición de producto defectuoso, lo que se vincula a la falta de seguridad que se espera del mismo, estableciendo ante el no suministro de pruebas una presunción del carácter defectuoso, lo que se completa con una presunción del nexo causal entre el carácter defectuoso y el daño, en determinadas situaciones<sup>13</sup>.

Con el mismo objetivo de atender a las incertidumbres del marco existente, planteó el Informe de la Comisión Europea de 19 de febrero de 2020, sobre las repercusiones en materia de seguridad y responsabilidad civil de la inteligencia artificial, el internet de las cosas y la robótica, hacer algunos ajustes en los regímenes de responsabilidad civil nacionales a través de iniciativas adecuadas de la UE, sobre la base de un enfoque específico basado en el riesgo, es decir, teniendo en cuenta que las distintas aplicaciones de IA presentan riesgos diferentes”<sup>14</sup>.

Así, como resultado de esas iniciativas nos encontramos con la Resolución del Parlamento Europeo, de 20 de octubre de 2020, con recomendaciones destinadas a la Comisión sobre un régimen de responsa-

<sup>13</sup> RAMÓN FERNÁNDEZ, F., “El robot como producto defectuoso y responsabilidad civil”. *Derecho Digital e Innovación*, Nº 14, Sección Doctrina, Cuarto trimestre de 2022, LA LEY 10941/2022, pp. 6 y ss.

<sup>14</sup> INFORME DE LA COMISIÓN AL PARLAMENTO EUROPEO, AL CONSEJO Y AL COMITÉ ECONÓMICO Y SOCIAL EUROPEO. Informe sobre las repercusiones en materia de seguridad y responsabilidad civil de la inteligencia artificial, el internet de las cosas y la robótica, de 19 de febrero de 2020 (COM (2020) 64 final).

bilidad civil en materia de inteligencia artificial<sup>15</sup>, y la propuesta de Reglamento de 21 de abril de 2021 por la que se establecen normas armonizadoras en materia de Inteligencia Artificial (Ley de Inteligencia Artificial)<sup>16</sup>. Y a ello se ha sumado la más reciente propuesta de Directiva de 28 de septiembre de 2022 sobre responsabilidad civil por daños causados por la Inteligencia Artificial, aplicable a demandas civiles extracontractuales, cuando dichas demandas se presenten sobre la base de la existencia de una culpa<sup>17</sup>.

## *2.2. Iniciativas de la Unión Europea en materia de responsabilidad civil de los robots y de los sistemas de inteligencia artificial*

Como resultado de la labor desarrollada por el grupo de trabajo creado en 2015 por la Comisión de

<sup>15</sup> Resolución del Parlamento Europeo, de 20 de octubre de 2020, con recomendaciones destinadas a la Comisión sobre un régimen de responsabilidad civil en materia de inteligencia artificial (2020/2014(INL)). <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:52020IP0276&from=EL>

<sup>16</sup> Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se establecen normas armonizadas en materia de inteligencia artificial (Ley de inteligencia artificial) y se modifican determinados actos legislativos de la unión (COM/2021/206 final), (2021/0106 (COD)). <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CELEX:52021PC0206>

<sup>17</sup> Propuesta de Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo relativa a la adaptación de las normas de responsabilidad civil extracontractual a la inteligencia artificial (Directiva sobre responsabilidad en materia de IA) COM (2022) 496 final 2022/0303 (COD). <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:52022PC0496>

Asuntos Jurídicos de la Unión, el 31 de mayo de 2016 se publicó un borrador de informe con recomendaciones destinadas a la Comisión sobre las normas de Derecho civil sobre robótica. Con estas Recomendaciones se pretendía que la Comisión Europea realizara propuestas normativas detalladas para prevenir y dar respuesta legal a las distintas cuestiones que pueda suscitar la robótica y su desarrollo futuro, dotando de un marco jurídico-normativo a la Unión Europea en su conjunto, armonizando y regulando toda esta materia con carácter supranacional, dadas las implicaciones transfronterizas que pueden surgir con la creación y comercialización de robots en los distintos Estados miembros, evitando su diferente regulación. Se trataba de un Proyecto, aprobándose el texto definitivo mediante Resolución del Parlamento Europeo de 16 de febrero de 2017.

Sin perjuicio de los avances posteriores, y del abandono o matización de algunos de sus postulados, se trata de un documento fundamental en la materia que nos ocupa, en la medida que sienta las bases y principios de la futura normativa europea en materia de la responsabilidad civil de los robots y los sistemas de inteligencia artificial.

Así, en el campo de la medicina, la citada Resolución hace hincapié en la necesidad de definir los requisitos profesionales mínimos que deberá cumplir un cirujano para operar y estar autorizado a utilizar robots quirúrgicos, considera fundamental que se respete el principio de autonomía supervisada de los robots, en virtud del cual la programación inicial de los cuidados y la elección final sobre la ejecución

pertenecen en todo caso al ámbito de decisión de un cirujano humano; subraya la especial importancia que reviste la formación de los usuarios para que puedan familiarizarse con los requisitos tecnológicos en este ámbito; llama la atención acerca de la creciente tendencia al autodiagnóstico mediante el uso de robots móviles y, por consiguiente, de la necesidad de formar a los médicos para que puedan tratar los casos de autodiagnóstico; considera que la utilización de estas tecnologías no debería disminuir ni perjudicar la relación entre médico y paciente, sino proporcionar al médico una asistencia para el diagnóstico y/o tratamiento de los pacientes, con el fin de reducir el riesgo de error humano y aumentar la calidad y la esperanza de vida (Recomendación 33).

En el campo de la “rehabilitación e intervención en el cuerpo humano”, pone especial énfasis la Resolución, en el ilusionante futuro que implica el uso de la robótica en la medicina. Como en el caso de las “prótesis robóticas”, donde se destaca que, debe “garantizarse” el acceso continuo y sostenible al mantenimiento, la mejora y, en particular, las actuaciones de software que subsanan fallos y vulnerabilidades (Recomendación 37).

En materia de responsabilidad civil, según la mencionada Resolución del Parlamento Europeo de 2017, los daños y perjuicios causados por robots se consideran una cuestión fundamental que debe analizarse a nivel de la UE para garantizar el mismo grado de eficiencia, transparencia y coherencia en la garantía de la seguridad jurídica de los ciudadanos, los consumidores y las empresas (R 49), y considera que para



elaborar la futura legislación debe evaluarse si aplicar el enfoque de la responsabilidad objetiva o el de la gestión de riesgos (R 53)<sup>18</sup>. Por todo ello, se solicita la presentación, sobre la base del artículo 114 del TFUE, de una propuesta de instrumentos legislativos sobre los aspectos jurídicos relacionados con el desarrollo y el uso de la robótica y la inteligencia artificial previsibles en los próximos diez o quince años, junto con instrumentos no legislativos -por ejemplo, directrices y códigos de conducta-.

Una importante iniciativa en la línea anunciada se produce con la anteriormente citada Resolución del Parlamento Europeo, de 20 de octubre de 2020. Y del mismo modo, la más reciente Propuesta de Reglamento, de 21 de abril de 2021, del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se establecen normas armonizadas en materia de inteligencia artificial (ley de inteligencia artificial), a la que acompaña propuesta de Directiva de 28 de septiembre de 2022 sobre responsabilidad civil por daños causados por la Inteligencia Artificial, que constituye la primera propuesta de armonización específica de las legislaciones nacionales sobre responsabilidad civil en materia de IA, con el objetivo de modernizarlas introduciendo unas normas específicas para los daños causados por los sistemas de IA y facilitando que las víctimas obtengan una indemnización. Así, se establecen normas uniformes

<sup>18</sup> MONTERROSO CASADO E., “Responsabilidad civil por daños causados por robots en el ámbito sanitario”, en MONTERROSO CASADO E. (Dir.), *Inteligencia artificial y riesgos cibernéticos. Responsabilidades y aseguramientos*, Tirant lo Blanch, Valencia, 2019, pp. 127-128.

sobre el acceso a la información y se reduce la carga de la prueba en relación con los daños provocados por los sistemas de IA, sin llegar a plantear para no perjudicar a las empresas del sector una inversión de la carga de la prueba. Es éste, precisamente, el punto más discutible del texto, especialmente en lo que se refiere a la aplicación de esos principios en el ámbito sanitario.

### *2.3. Responsabilidad civil en el ámbito sanitario. La responsabilidad objetiva y la gestión de riesgos*

Los robots pueden producir daños personales, y también otros de carácter puramente patrimonial, y los daños pueden proceder de algún defecto en la fabricación o programación de los robots, de falta de información sobre su funcionamiento o información incorrecta, de inadecuación del tipo de robot a las tareas que se le han asignado o incluso del uso incorrecto de los mismos por el usuario<sup>19</sup>.

Resulta preciso identificar la causa del daño y el criterio de imputación de responsabilidad aplicable, ya que como explica MONTERROSO CASADO<sup>20</sup>, no es equiparable un daño como consecuencia de una quemadura durante una intervención a que se deba a un error en el sistema (software). Del mismo modo, será relevante conocer si el daño es consecuencia de la pérdida de control del aparato o de la incorrecta

<sup>19</sup> En este sentido, *vid.* DÍAZ ALABART S., *Robots y responsabilidad civil*, *op.cit.*, p. 61.

<sup>20</sup> MONTERROSO CASADO E., “Responsabilidad civil por daños causados por robots en el ámbito sanitario”, *op. cit.*, 2019, p. 107.

utilización del cirujano o, si lo es por la ausencia de una actualización a una versión superior del sistema, o bien si el resultado se ha producido por una falta de mantenimiento del hospital, un acontecimiento externo (como un ataque informático o una avería en el suministro de energía) o una causa desconocida. Nos encontramos, en definitiva, con que la problemática planteada por la robótica es amplia y compleja, y la casuística a resolver ciertamente variada, lo que condiciona el diagnóstico, y conduce a que la solución no pueda ser la misma en todas las situaciones que pueden plantearse.

Aunque lo cierto es que no se trata de opciones excluyentes, en este punto, se presentan como alternativas la responsabilidad objetiva y la gestión de riesgos<sup>21</sup>. Además, entendemos que en cada ámbito en el que se aplique está tecnología (transporte, sector sociosanitario, etc.), o persona a la que afecte (menores, personas con discapacidad física o psíquica, etc.), será adecuado uno u otro planteamiento, sin que resulte acertado apostar por una única respuesta.

A modo de propuesta de *lege ferenda*, defiende MONTERROSO CASADO<sup>22</sup>, que sería oportuno elaborar una ley especial sobre robótica donde se impute la

<sup>21</sup> RUBI PUIG A., “Retos de la inteligencia artificial y adaptabilidad del derecho de daños”, en CERDILLO I MARTÍNEZ A.-PEGUEIRA POCH M. (Coord.), *Retos jurídicos de la inteligencia artificial*, Thomson Reuters Aranzadi, Pamplona, 2020, pg. 68. Respecto a este tema, *vid.*, especialmente, LACRUZ MANTECÓN M., *Robots y Personas. Una aproximación subjetiva a la subjetividad cibernética*, op. cit., pp. 89 y ss.

<sup>22</sup> MONTERROSO CASADO E., “Responsabilidad civil por daños causados por robots en el ámbito sanitario”, op. cit., p. 135.

responsabilidad por riesgo al operador y al propietario, de modo similar a como se establece en el R.D.L. 8/2004 de 29 de octubre, en materia de responsabilidad civil y seguro en la circulación de vehículos a motor. No obstante, igualmente coincide este autor en que el régimen de responsabilidad puede coexistir junto con otro sistema de imputación de la responsabilidad si la causación del daño se debe a un uso negligente, por no seguir las instrucciones dadas por el fabricante, un defecto de fabricación o a una falta de actualización. Y del mismo modo, tampoco es incompatible con que se establezcan estándares de calidad y reglas de seguridad que los robots tienen que cumplir y que serían exigibles a los fabricantes del hardware y del software.

Defiende MONTERROSO CASADO<sup>23</sup>, que el control es uno de los principales criterios de responsabilidad, de modo que deberíamos diferenciar entre la responsabilidad de las tecnologías que podamos controlar (aunque sea de forma indirecta) y que podamos actualizar, por una parte, de las que escapan al control humano. En la actualidad hay que tener en cuenta que los robots en el ámbito sanitario, en general, y en las intervenciones quirúrgicas en particular, no operan de modo totalmente autónoma e independiente, fuera del control humano sino en colaboración con los cirujanos de manera supervisada. Por lo tanto, a la hora de imputar la responsabilidad es preciso analizar quien supervisa y controla el robot.

<sup>23</sup> MONTERROSO CASADO E., “Responsabilidad civil por daños causados por robots en el ámbito sanitario”, *op. cit.*, pp. 132-133.

Se ha destacado, igualmente con razón, que la imprevisibilidad y desconocimiento de los comportamientos de los sistemas inteligentes, está originando una tensión con los fundamentos tradicionales de las reglas de la responsabilidad por daños y con los modos comunes de las cuales el sistema jurídico se viene valiendo para atribuirlos basados en la culpa<sup>24</sup>. Como argumenta NUÑEZ ZORRILLA<sup>25</sup>, enfocando la cuestión desde la perspectiva de la normativa de protección al consumidor, si aplicásemos en el ámbito de la robótica inteligente la misma solución que rige en el sistema tradicional, el fabricante del robot quedaría exonerado de responsabilidad por todos aquellos daños que no hubieran podido ser anticipados; son los que entrarían dentro del margen de la autonomía decisoria del robot. De estos daños debería entonces responsabilizarse al propio robot. Si contrariamente entendemos que el desconocimiento de los posibles daños futuros no puede jugar como eximente entonces deberá responder de ellos mismos el fabricante.

No obstante, sostiene ZURITA MARTÍN<sup>26</sup> que la imprevisibilidad del robot autónomo no es un problema tan difícilmente insalvable, ya que el robot ha de estar diseñado para realizar una serie de actividades o

<sup>24</sup> MARTÍNEZ QUIRANTE R., RODRIGUEZ ÁLVAREZ J., *Inteligencia artificial y armas letales autónomas. Un nuevo reto para Naciones Unidas*, TREA, Asturias, 2018, pp. 20 y ss.

<sup>25</sup> NUÑEZ ZORRILLA M.C., *Inteligencia artificial y responsabilidad civil*, REUS, Madrid, 2018, p. 27.

<sup>26</sup> ZURITA MARTÍN I., *La responsabilidad civil por los daños causados por los robots inteligentes como productos defectuosos*, op.cit., p. 141.

desarrollar ciertas funciones con seguridad, de modo que, si el robot no responde a estas expectativas y causa un daño, estaríamos ante un producto defectuoso por inseguro. No cabe duda de que este planteamiento ofrece una salida a la problemática planteada, sin perjuicio de que a su vez plantee como nuevo reto, tampoco de fácil solución, el análisis y la precisa delimitación de los parámetros de seguridad exigibles en cada supuesto.

Por nuestra parte, ante la necesidad de adoptar una postura clara, creemos que no cabe sino la apuesta clara y sin matices por la no exoneración de responsabilidad por la imprevisibilidad del acontecimiento, o el desconocimiento de los riesgos conforme al estado de la ciencia, aplicándose un régimen de responsabilidad objetiva al daño causado en esta situación<sup>27</sup>. Y ello, porque a diferencia de lo que sucede en otros campos, como la ciencia y los avances médicos, en el que la investigación trata de eliminar los riesgos, “el componente de la imprevisibilidad es inherente al objeto de la propia investigación que precisamente trata de estimular la aparición de la actividad autónoma del robot”<sup>28</sup>. Sólo en los casos de fuerza mayor, esto es, en situaciones en las que el evento dañoso proceda de

<sup>27</sup> De utilizarse esta causa de exoneración para los robots, sostiene DÍAZ AALABART, debería establecerse al menos una excepción para los robots que interactúen con personas vulnerables (enfermos, ancianos, niños) y para los robots que tengan contacto físico con las personas. DÍAZ AALABART S., *Robots y responsabilidad civil, op.cit.*, pp. 113.

<sup>28</sup> ERCILLA GARCÍA J., *Normas de Derecho Civil y Robótica*, Thomson Reuters, Pamplona, 2018, p. 75.

riesgos externos y, por tanto, ajenos al círculo de actividad del sistema, debemos admitir una exoneración de responsabilidad. Y del mismo modo, no existiría responsabilidad, en los supuestos de culpa exclusiva de la víctima, siempre que exista una suficiente información<sup>29</sup>.

### 3. *Consideraciones legales en relación con la telemedicina*

Con el mismo objetivo de proporcionar a las personas una mejor atención, junto a las recetas e historia clínicas electrónicas o las aplicaciones móviles de salud, en el ámbito de la eSalud nos encontramos con la telemedicina, o atención de pacientes remota o a distancia utilizando las tecnologías de la información y comunicación. En definitiva, se presenta una nueva forma de prestar la asistencia sanitaria en la que, a la problemática de seguridad y la responsabilidad, se suma la necesidad de garantizar que el paciente recibe la información necesaria y presta los consentimientos precisos.

La comprensión por parte del paciente de los riesgos que tiene el tratamiento o intervención que se va a llevar a cabo puede no ser fácilmente constatable en el campo de la telemedicina. El profesional sanitario, explica TUR FAÚNDEZ<sup>30</sup>, debe asegurarse de que el pa-

<sup>29</sup> En esta línea de pensamiento, *vid.* NUÑEZ ZORRILLA M.C., *Inteligencia artificial y responsabilidad civil*, *op.cit.*, pp. 70 y ss.

<sup>30</sup> TUR FAÚNDEZ M.N., “E-salud, derecho a la información y consentimiento informado”, en GIL MEMBRADO C. (Dir. y Coord.),

ciente ha comprendido la información proporcionada, que dispone de las herramientas necesarias y que es competente para su manejo. Además, la posibilidad de que el consentimiento sea dado por los familiares en los supuestos de representación legal puede entrañar dificultades. A ello, se suma, como acertadamente expone NICO<sup>31</sup>, que, en este caso, además, el consentimiento informado del paciente debe extenderse a los riesgos adicionales asociados a las prestaciones a distancia, concluyendo que dado que el consentimiento informado protege el derecho a la autodeterminación, en el caso de la telemedicina, la información correcta debe ser objeto de un doble consentimiento tanto respecto del tratamiento sanitario a realizar como del uso de datos sanitarios sensibles.

Ciertamente, con la telemedicina se facilita la consulta médica, el diagnóstico, el seguimiento de enfermedades crónicas, la emisión de recetas médicas, y la derivación a especialistas. Así, nos encontramos con un acceso mejorado a los servicios sanitarios, ya que la telemedicina brinda acceso a la atención médica a personas que viven en áreas remotas, así como a aquellos que tienen dificultades para desplazarse debido a limitaciones físicas o movilidad reducida. Igualmente, la telemedicina proporciona una reducción de costos, tanto para los pacientes como para los proveedores

*Bioderecho y retos. M-Health, Genética, IA, Robótica y criogenización*, Dykinson, Madrid, 2022, pp. 43-44.

<sup>31</sup> FERRETTI F., NICO M.P., “Telemedicina y responsabilidad civil. La perspectiva del Derecho italiano”. en GIL MEMBRADO C. (Dir. y Coord.), *Bioderecho y retos. M-Health, Genética, IA, Robótica y criogenización*, Dykinson, Madrid, 2022, p. 172.



de atención médica. Los pacientes pueden evitar los gastos vinculados con los desplazamientos, mientras que los proveedores pueden reducir los costos de infraestructura material y personal.

La telemedicina facilita el seguimiento de enfermedades crónicas y la atención después de un alta hospitalaria. Los pacientes pueden comunicarse con sus médicos de manera regular sin necesidad de desplazarse, lo que promueve una atención continua y, del mismo modo, mejora en la atención especializada ya que posibilita la consulta con especialistas médicos sin la necesidad de salir de su domicilio.

Pero, aunque la telemedicina ofrece muchas ventajas, también presenta algunos inconvenientes, como las limitaciones en el examen físico, lo que condiciona la capacidad del médico para realizar diagnósticos precisos. Algunos síntomas pueden requerir una evaluación física detallada, y las pruebas de diagnóstico, como radiografías o análisis de laboratorio, no se pueden realizar a distancia. Del mismo modo, existe un riesgo de falta de la conexión personal que se establece en una consulta presencial. Junto a ello, para utilizar la telemedicina de manera efectiva, se requiere acceso a la tecnología adecuada, como una conexión a internet confiable y dispositivos compatibles. Esto puede ser un desafío para algunas personas, lo que puede crear una brecha digital en el acceso a la atención médica. Aunque la telemedicina puede ayudar a superar las barreras geográficas y mejorar el acceso a la atención médica, aún existen disparidades en el acceso equitativo. Algunos grupos de población pueden enfrentar dificultades para utilizar la tecnología nece-

saría o tener menos acceso a servicios de telemedicina debido a limitaciones lingüísticas o culturales.

Finalmente, nos encontramos con los problemas derivados de la privacidad y seguridad de los datos. La transmisión y el almacenamiento de datos médicos a través de la telemedicina plantean preocupaciones sobre la privacidad y la seguridad de la información del paciente. Existen riesgos de violaciones de datos y piratería informática, lo que requiere la implementación de medidas de seguridad sólidas y el cumplimiento de las regulaciones de protección de datos.

El nuevo Código de Deontología Médica de diciembre de 2022, admite y regula la telemedicina en el Capítulo 23, concretamente en los artículos 80, 81 y 82<sup>32</sup>. Así, según el artículo 80, el uso de los medios telemáticos u otros sistemas de comunicación no presenciales destinados a la ayuda en la toma de decisiones dentro del ámbito profesional es conforme a la Deontología Médica, siempre que sea inequívoca la identificación de quienes intervienen, se asegure la confidencialidad y se usen vías de comunicación que garanticen la máxima seguridad disponible, a lo que se añade que se debe registrar en la historia clínica el medio de telemedicina por el que se ha realizado la consulta, así como el tratamiento médico pautado y recomendaciones dadas.

En todo caso, dispone el artículo 81 que en el uso de la telemedicina y todas las modalidades de aten-

<sup>32</sup> Código de Deontología Médica (Diciembre de 2022) [https://www.cgcom.es/sites/main/files/minisite/static/828cd1f8-2109-4fe3-acba-1a778abd89b7/codigo\\_deontologia/index.html](https://www.cgcom.es/sites/main/files/minisite/static/828cd1f8-2109-4fe3-acba-1a778abd89b7/codigo_deontologia/index.html)

ción no presencial rigen los preceptos deontológicos de este Código acerca de la relación médico-paciente, la defensa de los derechos y la seguridad del paciente, así como el respeto y autonomía de los profesionales sanitarios, destacando además que cuando un médico hace uso de los sistemas de comunicación, debe ser responsable de sus actos y de los daños directos e indirectos que de su actuación se puedan derivar, sus intervenciones deben estar presididas por base científica, profesionalidad, veracidad y prudencia, y, añadiendo finalmente que en los sistemas de comunicación social el médico debe cuidar su actitud y su imagen, así como emplear un lenguaje adecuado en forma y contenido.

Por último, destaca el artículo 82.1 que el médico que utiliza la telemedicina y todas las modalidades de atención no presencial con fines asistenciales o docentes debe extremar las medidas destinadas a proteger la seguridad y la confidencialidad del paciente, poniendo especial atención en la configuración de la privacidad de dichos medios.



NUOVE TECNOLOGIE  
AL SERVIZIO DELL'ASSISTENZA,  
DATI SANITARI E TELEMEDICINA

*Giada Lullini\**

*Raffaele Lodi\*\**

SOMMARIO: 1. Nuove tecnologie a servizio dell'assistenza sanitaria. – 2. Tele-medicina e tele-riabilitazione. – 3. Sistemi Robotici. – 4. Condivisione in rete: Rete RIN.

*1. Nuove tecnologie a servizio dell'assistenza sanitaria*

L'innovazione tecnologica ha fornito e fornisce al Sistema Sanitario un forte impulso per la trasformazione digitale, non solo in riferimento ai processi di cura ed assistenza, ma anche ai fini della promozione di nuovi modelli e soluzioni in grado di rispondere alla crescente complessità dell'ambiente socio-sanitario: crescita demografica, progressivo innalzamento dell'età della popolazione, nuove emergenze sanitarie connesse al fenomeno della globalizzazione ecc.

\* Medico Chirurgo con specializzazione in Medicina Fisica e Riabilitativa, IRCCS Istituto delle Scienze Neurologiche di Bologna - AUSL BO.

\*\* Medico Chirurgo con specializzazione in Medicina Fisica e Riabilitativa, IRCCS Istituto delle Scienze Neurologiche di Bologna - AUSL BO.

Professore Ordinario di Neuroradiologia, Università di Bologna.

La pandemia Covid-19 ha fatto emergere il valore e il ruolo cardine delle infrastrutture di comunicazione elettronica e delle innovazioni digitali. Il rilevante aumento dei lavoratori in smart-working passati dal 2% della forza lavoro nel 2019 al 20% durante il lockdown del 2020, e la possibilità di gestire i propri impegni quotidiani, professionali e non, anche dal proprio domicilio sono la prova del mutamento culturale e produttivo in corso. Anche in campo sanitario si sta assistendo al medesimo trend: i cittadini stanno sperimentando che, oltre ad un approccio “fisico” con medici e strutture ospedaliere, è possibile interfacciarsi con essi anche grazie agli strumenti innovativi, come testimonia l’aumento esponenziale delle tele-visite, dei teleconsulti e dei tele-monitoraggi a livello nazionale<sup>1</sup>.

Secondo una recente ricerca<sup>2</sup> i cittadini italiani dimostrano una crescente fiducia nelle applicazioni tecnologiche in campo medico e il 45% è disposto a sostituire i consulti medici standard con appuntamenti virtuali a distanza, mentre il 61% dei consumatori si definisce “felice” all’idea che i membri della propria famiglia con una malattia cronica possano avere la libertà di vivere più lontano dalle strutture mediche, grazie ai sensori e al monitoraggio dei dati in tempo reale.

<sup>1</sup> A. ALONGI, *La sanità digitale: opportunità, prospettive, nuove tecnologie e smart- medicine*, II Congresso Nazionale Simedet, luglio 2021.

<sup>2</sup> Indagine commissionata da V.M. WARE, *Digital Frontiers-The Heightened Customer Battleground*, marzo 2021.

La trasformazione digitale può essere attuata tramite:

- a) l'uso dei sistemi di ICT in campo medico, ossia l'applicazione delle soluzioni tecnologiche disponibili attraverso cui viene svolta l'attività di prevenzione, diagnosi e cura;
- b) la trasformazione digitale dei processi interni ed esterni delle strutture sanitarie (?), con l'obiettivo di renderli più efficienti e agili, e realizzata principalmente grazie alla delocalizzazione dei dati medici dei pazienti;
- c) la progressiva trasformazione delle prestazioni di assistenza e cura, principalmente attraverso l'uso della telemedicina e della robotica medica.

In relazione alla possibilità offerta oggi dalla tecnologia per rendere più efficiente l'attività di prevenzione, diagnosi e cura, gran parte dell'innovazione sanitaria è legata all'applicazione dell'intelligenza artificiale ed alle implicazioni che la produzione e l'analisi di grandi quantità di dati (big data) ha sulla predisposizione di nuove metodologie cliniche. L'analisi di tali dati su larga scala facilita l'ottimizzazione di processi e decisioni, insieme alla predizione di eventi futuri. È una tendenza mondiale che presenta potenzialità enormi in vari campi tra cui, appunto, la sanità. In relazione al secondo aspetto, inerente alle trasformazioni dei processi interni ed esterni grazie all'applicazione delle nuove tecnologie, un ruolo centrale sarà svolto dalla sempre maggiore possibilità di gestire da remoto i dati sanitari di ciascun cittadino, trasferendoli dal formato cartaceo collocato in un luogo fisico, ad un documento digitale. Questo si sta realizzando

attraverso la creazione del Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE), all'interno del quale – assistito, medico di famiglia o specialista – possono consultare l'intera storia clinica del paziente. Rispetto infine, alla progressiva trasformazione delle prestazioni di assistenza, la recente pandemia è stata strumentale ad una mutazione dei servizi medici, accelerando la “medicina a distanza”. Molti servizi sanitari possono essere erogati online tramite smart-phone o piattaforme di video comunicazione e grazie a dispositivi indossabili i sanitari possono monitorare i parametri biologici dei pazienti da remoto. La trasformazione digitale, dunque, è un processo continuo che si esplica attraverso le traiettorie evolutive delle ICT e consente di intervenire sulle diverse dimensioni dell'attività umana tra cui l'assistenza sanitaria.

Nella prospettiva di un rafforzamento ‘digitale’ dei sistemi sanitari i paesi del G20 hanno avviato un'iniziativa<sup>3</sup> che consiste nella creazione di un ecosistema digitale in grado di migliorare l'efficacia e l'efficienza dei processi organizzativi e di cura nel settore della sanità. Anche il Piano Nazionale di Ripartenza e Resilienza (PNRR) assegna un ruolo importante alla digitalizzazione sanitaria, investendo più di 7 miliardi di euro per l'aggiornamento tecnologico dell'intero sistema. Il sistema sanitario, in conclusione, può essere digitalmente trasformato, attraverso l'integrazione di sistemi innovativi, su più versanti. L'applicazione di queste soluzioni prefigurerà una riduzione del rischio clinico e

<sup>3</sup> B20 Health Initiative: <https://www.b20germany.org/priorities/health-initiative/>.



dell'errore medico, la riduzione dei costi e degli oneri amministrativi, la personalizzazione dei percorsi di cura, la gestione efficace degli aspetti contabili e finanziari ma anche un ragguardevole impatto sulla ridefinizione dei processi amministrativi e clinico-assistenziali.

## 2. *Telemedicina e teleriabilitazione*

L'incremento dell'aspettativa di vita media e la riduzione di mortalità a livello globale hanno portato ad una modifica della struttura e dell'organizzazione dei servizi sanitari allo scopo di far fronte all'esigenza sempre crescente di gestire pazienti anziani e soggetti con patologie croniche.

L'innovazione tecnologica può contribuire ad una riorganizzazione dell'assistenza sanitaria per far fronte alle nuove esigenze, consentendo lo spostamento del fulcro assistenziale dall'ospedale al territorio, con modelli innovativi incentrati e personalizzati sul cittadino.

In questo contesto, la telemedicina si presenta come uno strumento fondamentale, in grado di assicurare l'equità di accesso alle cure nei territori più remoti, un supporto alla gestione dei pazienti cronici, un canale facilitato di accesso all'alta specializzazione ed una migliore continuità della cura attraverso il confronto multidisciplinare.

I principali benefici che sostengono l'adozione di tecniche e strumenti di Telemedicina sono:

- **L'equità di accesso all'assistenza sanitaria.** In caso di pazienti residenti in regioni o territori lontani,

difficilmente accessibili; in caso di pazienti che si spostano con difficoltà o in assenza di care-giver.

- **Efficacia ed appropriatezza.** Miglioramento della comunicazione fra i professionisti, riducendo il ricorso all' ospedalizzazione, tempi di attesa etc.
- **Contenimento della spesa sanitaria.** Riduzione delle ospedalizzazioni dei malati cronici, riduzione di ricoveri in casa di cura e di riposo degli anziani, riduzione della mobilità dei pazienti alla ricerca di migliori cure.
- **Continuità delle cure.** In pazienti cronici, migliorando la compliance ed associando anche attività di tele-monitoraggio
- **Integrazione Ospedale-Territorio.** Migliore interazione fra territorio e strutture di riferimento, riducendo la necessità di spostamento di pazienti fragili e spesso anziani.

In molti paesi Europei la Telemedicina è molto diffusa, in alcuni casi sostenuta da interventi normativi, da documenti strategici, da progetti a livello nazionale. Nel 2008 la Comunicazione della commissione Europea COM (2008) 689 "Telemedicina a beneficio dei pazienti, dei sistemi sanitari e della società", era volta a sostenere gli Stati membri nella realizzazione di servizi di Telemedicina su ampia scala. In Italia nel 2007 fu' creato l'Osservatorio Nazionale e-care con l'obiettivo di costruire la mappa delle reti e-care, di favorire lo scambio delle buone pratiche e delle correlate tecnologie, al fine di migliorare l'accessibilità e l'efficacia dei servizi erogati on line ai cittadini.

Per Telemedicina si intende una modalità di erogazione di servizi di assistenza sanitaria, tramite il ricorso

a tecnologie di Information and Communication Technologies (ICT), nel caso in cui il professionista della salute e il paziente (o due professionisti) non si trovino nello stesso luogo. Pertanto la Telemedicina deve soddisfare tutti gli obblighi propri di qualsiasi atto sanitario.

La prestazione in Telemedicina non sostituisce la prestazione sanitaria tradizionale nel rapporto medico-paziente, ma la integra per migliorarne efficacia, efficienza e appropriatezza.

All'interno della telemedicina rientrano la telemedicina specialistica, la tele-salute e la tele-assistenza.

La telemedicina specialistica (tele-cardiologia, tele-pneumologia, tele-neurologia) comprende tre modalità di erogazione: tele-visita, teleconsulto, tele-cooperazione sanitaria.

1. La tele-visita è un atto sanitario in cui il medico interagisce a distanza con il paziente e può dar luogo alla prescrizione di farmaci o di cure. Il collegamento deve consentire di vedere e interagire con il paziente e deve avvenire in tempo reale.
2. Il teleconsulto è un'attività di consulenza a distanza fra medici in ragione di specifica formazione e competenza, senza la presenza fisica del paziente.
3. La tele-cooperazione sanitaria è un atto consistente nell'assistenza fornita da un medico o altro operatore sanitario ad un altro medico o altro operatore sanitario impegnato in un atto sanitario in presenza del paziente.

Negli ultimi anni, la medicina riabilitativa è stata oggetto di forte implementazione tecnologica tramite l'utilizzo di sistemi robotici, sistemi di realtà virtuale e tele-riabilitazione. La tele-riabilitazione fa parte della

telemedicina specialistica e consente di fornire attività di riabilitazione a distanza direttamente presso il domicilio del paziente.

La tele-riabilitazione utilizza diversi tipi di tecnologie per la somministrazione a distanza delle attività di riabilitazione previste da un Progetto Riabilitativo Individuale.

Le apparecchiature che il paziente può utilizzare al domicilio sono fornite dal servizio. Vi sono sistemi di monitoraggio a distanza che possono essere usati per registrare variabili della condizione funzionale dei pazienti e, in alcuni casi, sono utilizzabili anche tecnologie di realtà virtuale o di robotica.

La tele-riabilitazione è utile per i pazienti che hanno difficoltà a recarsi in ospedale o in ambulatorio per barriere specifiche (perché vivono lontano o in ambienti rurali oppure per indisponibilità di accompagnatori oppure ancora per ragioni di salute).

Le attività sanitarie che rientrano nel contesto della tele-riabilitazione sono riconducibili alle seguenti tipologie:

1. Tele-visita specialistica (compreso anche teleconsulto multi-specialistico).
2. Tele-counseling. Un professionista della riabilitazione di riferimento in collegamento periodico in remoto per consigli, indicazioni, verifiche, chiarimenti.
3. Tele-esercizio schedato e controllato. Il paziente esegue un programma di esercizi predefinito la cui esecuzione viene verificata periodicamente (in teleconferenza o in presenza) dal fisioterapista o logopedista.

4. Tele-esercizio interattivo. Il fisioterapista/logopedista assume la guida della attività di esercizio del paziente con modalità in remoto.
5. Tele-gruppo. Esercizi multiutente di tipo motorio, cognitivo o occupazionale, anche basati su un contesto motivante (es. gaming).
6. Tele-monitoraggio. Sensori periferici indossabili o domiciliari trasmettono dati funzionali ad un repository centrale.
7. Tele-colloquio psicologico e/o neuropsicologico.

Negli ultimi anni l'approccio riabilitativo tramite tele-riabilitazione ha visto una forte implementazione sia in ambito clinico che di ricerca a livello nazionale. Diversi studi hanno dimostrato l'efficacia di tale modalità riabilitativa rispetto al trattamento standard in presenza<sup>4</sup>. Rispetto alla fattibilità nell'ambito dell'assistenza clinica, si sta affermando sempre più un approccio di tipo personalizzato, nel quale le attività di tele riabilitazione si integrano con le attività in presenza consentendo una presa in carico ottimale ed efficace del paziente.

### 3. *Sistemi robotici*

L'aumento della rilevanza e dell'impiego dei robot nella Sanità emerge anche dai numeri. Secondo il World Robotic 2021, report dell'International Feder-

<sup>4</sup> AGOSTINI M. et al. *Telerehabilitation and recovery of motor function: a systematic review and meta-analysis*, J Telemed Telecare. 2015 Jun;21(4):202-13.

ation of Robotics, il mercato dei robot per il servizio professionale avrebbe generato nel 2020 un fatturato, di 6,7 miliardi di dollari a livello mondiale, con una crescita del 12% rispetto all'anno precedente. In questo contesto il settore medico è grande protagonista: è uno dei 5 comparti principali coinvolti e rappresenta il 55% del fatturato totale, grazie soprattutto alle strumentazioni chirurgiche. Ma si segnala anche un aumento significativo dei robot per la riabilitazione e la terapia non invasiva. A favorire questo trend in crescita è anche l'amplessissima gamma delle possibili applicazioni che, in ambito sanitario, possono avere le tecnologie robotiche: dalle funzioni più semplici a quelle più complesse, a sostegno di specifiche discipline. L'uso della robotica per la chirurgia e la riabilitazione rappresentano sicuramente uno degli ambiti di maggiore interesse ed espansione, rientrando nel processo di modernizzazione tecnologica delle strutture ospedaliere che non è più rinviabile, come testimoniato anche da uno degli obiettivi fissati dal Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR) per gli investimenti in campo sanitario che mira a "potenziare e innovare la struttura tecnologica e digitale del Servizio Sanitario Nazionale a livello centrale e regionale".

Il trattamento robotico agisce sui meccanismi del sistema nervoso periferico, potenziando l'input afferente (deteriorato) e supportando così il recupero dalla lesione cerebrale; assieme al centro generatore di comandi motori, guida la riorganizzazione a livello del sistema senso-motorio, verosimilmente grazie ai processi della plasticità sinaptica hebbiana. Inoltre, il trattamento con il robot consente un training basato

su compiti ad alto livello funzionale e cognitivo, oltre che specifici per la casistica del paziente. Questi task sono in grado di stimolare, riattivare e reintegrare le afferenze del sistema somato-sensoriale implicate nel circuito di controllo motorio (“motor control loop”), ovvero sia un’altra importante componente neurofisiologica che ha un forte impatto sul recupero<sup>5</sup> I robot riabilitativi sono dei dispositivi motorizzati ed interattivi che, tra i diversi scopi, permettono la mobilizzazione fine degli arti ed una conseguente precisa misurazione. Mentre la terapia convenzionale consente al riabilitatore di interagire direttamente con il paziente e sentirne i vincoli che affliggono il suo arto, nella terapia assistita da robot la responsabilità primaria del terapeuta è quella di azionare ed impostare il dispositivo, settandolo ad hoc sul paziente. La terapia con il robot può gestire diverse variabili pratiche, tra cui intensità, ripetizione e specificità; infatti, ha il potenziale di poter fornire trattamenti coinvolgenti ad alta intensità e ripetizione. Pertanto, il vantaggio principale della terapia robotica risiede nell’erogazione di una pratica motoria estremamente intesa, ripetitiva e sicura<sup>6</sup>; allo stesso tempo, se abbinata alla realtà virtuale o ad un’interfaccia basata sulla ricompensa, questo tipo di riabilitazione può creare un ambiente coinvolgente e motivante per il paziente. Nell’ultimo decennio, studi randomizzati controllati hanno dimostrato che

<sup>5</sup> LANGHORNE P. et al., *Stroke rehabilitation*, Lancet. 2011 May 14;377(9778):1693-702.

<sup>6</sup> VEERBEEK J.M. et al., *Effects of Robot-Assisted Therapy for the Upper Limb After Stroke*, NeurorehabilNeuralRepair. 2017 Feb;31(2):107-121.

la terapia robotica, se somministrata ad alta intensità, garantisce un miglioramento dei risultati in ambito funzionale, tra cui anche una miglior funzionalità a livello degli arti superiori nei pazienti con stroke<sup>7</sup>.

Esiste una vasta gamma di robot terapeutici per la neuro-riabilitazione, alcuni in fase di sviluppo mentre altri già clinicamente testati. Le svariate soluzioni tecnologiche differiscono tra loro per la modalità d'attuazione, per le strategie di controllo e per la tipologia di sensori. Esistono diverse classificazioni dei dispositivi robotici atti alla riabilitazione, la più comune è quella basata sulla loro funzionalità: dispositivi a effettore finale (end-effector-based), ovverosia robot realizzati in modo da poter effettuare il movimento dell'arto, superiore od inferiore, applicando forze su un solo punto di contatto tra struttura meccanica e paziente. Il punto di contatto, interfaccia tra uomo e macchina, è solitamente localizzato nella parte distale dell'arto ed è in grado di indurre un movimento dell'intero arto task-specific (ad esempio un movimento di raggiungimento dell'arto superiore o il passo); dispositivi

<sup>7</sup> LIAO W.W. et al., *Effects of robot-assisted upper limb rehabilitation on daily function and real-world arm activity in patients with chronic stroke: a randomized controlled trial*, ClinRehabil. 2012 Feb;26(2):111-20; HSIEH Y.W. et al., *Effects of treatment intensity in upper limb robot-assisted therapy for chronic stroke: a pilot randomized controlled trial*, NeurorehabilNeuralRepair. 2011 Jul-Aug;25(6):503-11; BURGAR C.G. et al., *Robot-assisted upper-limb therapy in acute rehabilitation setting following stroke: Department of Veterans Affairs multisite clinical trial*, J Rehabil Res Dev. 2011;48(4):445-58; Lo AC et al., *Robot-assisted therapy for long-term upper-limb impairment after stroke*, N Engl J Med. 2010 May 13;362(19):1772-83.



esoscheletrici (exoskeleton-based), questi robot sono realizzati in modo da poter effettuare il movimento dell'arto, superiore od inferiore, applicando forze su aree estese del corpo in contatto con il dispositivo. L'interfaccia uomo – macchina è diffusa su tutto l'arto (o in gran parte di esso) ed è in grado di controllare direttamente il movimento per ogni segmento dell'arto con cui è in contatto. Entrambe le tipologie possono lavorare su due o tre piani spaziali ed in differenti modalità come la passiva, assistita al bisogno, fornendo una resistenza, stimolando il feedback sensitivo piuttosto che quello motorio, o seguendo addirittura il concetto di “error augmentation”<sup>8</sup>. Nonostante questa variabilità, i miglioramenti motori ottenuti grazie alla terapia assistita da robot sembrano indipendenti dalla tipologia di dispositivo utilizzata, sottolineando, ai fini del raggiungimento dell'outcome riabilitativo, l'importanza della gestione e del controllo del dispositivo, rispetto al suo design specifico<sup>9</sup>.

In una recente revisione sistematica Cochrane in materia di riabilitazione robotica è stata evidenziata la mancanza di differenze significative nell'efficacia tra le differenti tipologie di robot per la riabilitazione dell'arto superiore con risultati simili tra i dispositivi end-effector e gli esoscheletri, compresi i device per la mano. Negli ultimi anni sono aumentati inoltre, i

<sup>8</sup> MARCHAL-CRESPO L., REINKENSMeyer D.J., *Review of control strategies for robotic movement training after neurologic injury*, J NeuroengRehabil. 2009 Jun16;6:20.

<sup>9</sup> COLOMBO R. et al., *Comparison of exercise training effect with different robotic devices for upper limb rehabilitation: a retrospective study*, Eur J PhysRehabilMed. 2017 Apr;53(2):240-248.

progetti ed i dispositivi robotici anche per la tele-riabilitazione. Il trattamento da remoto con i robot per la riabilitazione, in particolare dell'arto superiore, può aumentare l'accesso alla terapia da parte di un numero maggiore di individui, inoltre offre l'opportunità di aumentare la durata e la periodicità del training. Esistono già parecchi sistemi di tele-riabilitazione, con l'utilizzo di un'interazione visiva e/o sonora, testati su soggetti con lesione cerebrali acquisite<sup>10</sup> e recentemente sono stati studiati dispositivi robotici a connessione remota con terminali tattili<sup>11</sup>.

Nonostante le prestazioni somministrate con sistemi robotici siano entrate a far parte ufficialmente del Nomenclatore tariffario e dei nuovi Livelli essenziali di assistenza (LEA)<sup>12</sup>, rispetto all'utilizzo della robotica nella normale pratica clinica vi è ancora una certa difformità di intervento a livello nazionale ed incertezza rispetto alle modalità di erogazione del tratta-

<sup>10</sup> AGOSTINI M. et al., *Telerehabilitation and recovery of motor function: a systematic review and metaanalysis*. J TelemedTelecare. 2015 Jun;21(4):202-13; CHEN J. et al., *Telerehabilitation Approaches for Stroke Patients: Systematic Review and Meta-analysis of Randomized Controlled Trials*, J Stroke CerebrovascDis. 2015 Dec;24(12):2660-8. 41).

<sup>11</sup> BUTLER A. et al., *Expanding Telerehabilitation of Stroke Through In-home Robot-assisted Therapy*, 2020, 42; IVANOVA E. et al., *User-centered design of a patient's work station for haptic robot-based telerehabilitation after stroke*. *Current Directions in Biomedical Engineering*, vol. 3, no. 1, 2017, pp. 39-43, 43; BAYINDIR O. et al., *The effect of adding robot-assisted hand rehabilitation to conventional rehabilitation program following stroke: A randomizedcontrolled study*, Turk J PhysMedRehabil. 2022 Jun 1;68(2):254-261.

<sup>12</sup> Gazzetta Ufficiale, 4 agosto 2023.

mento. Per tale motivo la Società italiana di medicina fisica e riabilitativa (Simfer), e la società italiana di riabilitazione neurologica (Sirn), insieme all'Istituto Superiore di Sanità, hanno lanciato una Conferenza di consenso con l'obiettivo di chiarire i molti diversi aspetti di cui tener conto perché queste tecnologie siano integrate nell'offerta riabilitativa in modo efficace, stabile, sicuro ed accettabile da parte di tutti i diversi soggetti coinvolti.

#### 4. *Esperienza di rete: la rete RIN*

La Rete IRCCS delle Neuroscienze e della Neuro-riabilitazione (RIN) il più grande network di ricerca italiano d'ambito<sup>13</sup>, è stata fondata nel 2017 dal Ministero della Salute per stimolare la collaborazione tra gli Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico (IRCCS), favorire la diffusione delle informazioni sulla attività clinico-scientifica e coordinare azioni di rilevanza internazionale volte ad aumentare il rilievo e la competitività del settore.

La Rete promuove ed agevola inoltre la ricerca scientifica e tecnologica e le attività di formazione favorendo lo scambio di dati e risultati scientifici, l'accesso a tecnologie complesse e lo sviluppo di progetti comuni per migliorare prevenzione, diagnosi, cura e riabilitazione delle malattie specifiche (neurologiche, neuro-psichiatriche e patologie connesse) e di trasferire i risultati delle ricerche nella filiera industriale

<sup>13</sup> <https://www.reteneuroscienze.it/>.

(technology transfer). Alla Rete sono attualmente associati 30 Istituti.

Negli IRCCS è condotta attività di ricerca preclinica e clinica di alta specializzazione con un approccio fondato su un continuum traslazionale nel quale il paziente è al centro del processo. La caratterizzazione clinica, strumentale, molecolare e neuropatologica dei pazienti è alla base di studi di patogenesi per il riconoscimento di bio-marcatore avanzati per la diagnosi precoce, di target terapeutici e strategie innovative di intervento. I progressi ottenuti nella ricerca vengono trasferiti in tempo reale nella pratica clinica (traslazionalità).

Le priorità di intervento della Rete, di concerto con il Ministero della Salute, sono concentrate su genomica e neuroimaging, ma anche verso la realizzazione di una rete integrata IRCCS per l'erogazione a distanza di trattamenti specifici di neuro-riabilitazione motoria e cognitiva, consentendo un monitoraggio quantitativo di rete dell'outcome, e sviluppo di percorsi clinici e di ricerca comuni.

Il sostegno agli obiettivi è garantito da investimenti strutturali derivanti da finanziamenti dedicati al network. Recentemente sono stati avviati progetti di rete ispirati ai principi dell'innovazione, dell'integrazione e alla complementarità degli IRCCS per la crescita del sistema. I risultati scientifici e clinici, a vantaggio della qualità dei servizi erogati per il SSN e della competitività della ricerca sanitaria IRCCS a livello nazionale e internazionale, sono rilevanti.

Con il Progetto "Sviluppo e implementazione di un Network italiano di Tele-neuro-riabilitazione per la

continuità assistenziale”, è stato costituito un network nazionale con il fine di sviluppare protocolli di neuro-riabilitazione e percorsi diagnostico-terapeutici-assistenziali (PDTA) e di ricerca comuni, condividendo e definendo linee guida, metodologie e protocolli su scala nazionale. A tal fine sono stati avviati programmi finalizzati alla valutazione d’efficacia e sicurezza del trattamento riabilitativo a domicilio mediante tecnologia virtuale.

L’obiettivo è quello di implementare protocolli di tele-neuro-riabilitazione domiciliare, differenziata in base alla patologia, dimostrando una efficacia dei trattamenti non inferiore ai trattamenti convenzionali, e di migliorare i percorsi di cura promuovendo la continuità terapeutica per la presa in carico dopo dimissione da percorsi di riabilitazione intensiva ospedaliera.

Per perseguire questi progetti di rete è necessaria la integrazione tecnologica dei PDTA per patologia e la adozione coordinata nel network italiano di una piattaforma tecnologica che consenta la condivisione di metodologie e protocolli su scala nazionale.

In particolare, il coordinamento delle attività scientifiche della rete di tele-neuro-riabilitazione verrà effettuato grazie all’utilizzo di avanzate tecniche ICT. È prevista l’implementazione di una soluzione cloud, chiamata VCN (VRRS Cloud Network), che consiste nella raccolta centralizzata dei dati forniti da ogni singolo IRCCS tramite le proprie strumentazioni e la condivisione di protocolli clinici specializzati in un determinato settore riabilitativo. La soluzione cloud prevede la presenza di un server, chiamato VSM (VRRS Server Manager), che farà da

deposito delle schede-paziente e dei dati raccolti dai vari VRRS presenti nella rete. Tutte le comunicazioni tra ognuna delle macchine VRRS ed il VSM avvengono tramite un servizio WCF (Windows communication Foundation), criptato e localizzato sul VSM. I pazienti sono sottoposti a sedute riabilitative quotidiane erogate in modalità tele-riabilitazione, funzionalmente diversificate in rapporto alle necessità cliniche del paziente. In questo modo, vengono erogati trattamenti di tele-riabilitazione motoria, cognitiva, logopedica con modalità quantitative e qualitative personalizzate.

Lo studio ha come obiettivo la trasferibilità dei dati ottenuti al Sistema Sanitario Nazionale con lo scopo di:

- Sviluppare protocolli di tele-neuro-riabilitazione condivisi pronti per l'applicazione clinica;
- Istituire un network di centri di alta specializzazione nella neuro-riabilitazione in grado di monitorare la corretta applicazione della tele-neuro-riabilitazione ai pazienti;
- Fornire possibili soluzioni ad eventuali problemi riguardanti l'operatività del network di tele-neuro-riabilitazione;
- Verificare la fattibilità operativa della rete;
- Definire le procedure operative del network tele-neuro-riabilitativo nelle diverse patologie;
- neurodegenerative;
- Favorire la caratterizzazione dei pazienti più adatti ad usufruire del sistema.

Recentemente la rete RIN ha promosso un ulteriore progetto dal titolo "Applicazione di metodi di

intelligenza artificiale alla tele-neuro-riabilitazione: validazione delle procedure, estrazione di caratteristiche per la previsione dei risultati, valutazione della compliance e del coinvolgimento degli utenti” ad integrazione ed implementazione di quanto intrapreso precedentemente. L’obiettivo è quello di consolidare e uniformare ulteriormente i protocolli esistenti a livello della rete nazionale, andando a definire il potenziale impatto della compliance e dell’aderenza dei pazienti sugli esiti primari e secondari di interventi di tele-neuro-riabilitazione, sfruttando sistemi di Intelligenza Artificiale su ampia scala.

#### *Bibliografia e sitografia:*

- Agostini M. et al. *Telerehabilitation and recovery of motor function: a systematic review and meta-analysis*. J Telemed Telecare. 2015 Jun;21(4):202-13.
- Alongi A., *La sanità digitale: opportunità, prospettive, nuove tecnologie e smart- medicine*, II Congresso Nazionale Simedet, luglio 2021.
- B20 Health Initiative: <https://www.b20germany.org/priorities/health-initiative/>
- Bayındır O. et al., *The effect of adding robot-assisted hand rehabilitation to conventional rehabilitation program following stroke: A randomized controlled study*, Turk J PhysMedRehabil. 2022 Jun 1;68(2):254-261.
- Burgar C.G. et al., *Robot-assisted upper-limb therapy in acute rehabilitation setting following stroke: Department of Veterans Affairs multisite clinical trial*, J Rehabil Res Dev. 2011;48(4):445-58.
- Butler A. et al., *Expanding Telerehabilitation of Stroke Through In-home Robot-assisted Therapy*, 2020, 42.

- Chen J. et al., *Telerehabilitation Approaches for Stroke Patients: Systematic Review and Meta-analysis of Randomized Controlled Trials*, J Stroke CerebrovascDis, 2015 Dec;24(12):2660-8. 41).
- Colombo R, et al., *Comparison of exercise training effect with different robotic devices for upper limb rehabilitation: a retrospective study*, Eur J Phys Rehabil Med, 2017 Apr;53(2):240-248.
- Gazzetta Ufficiale, 4 agosto 2023
- Hsieh Y.W. et al., *Effects of treatment intensity in upper limb robot-assisted therapy for chronic stroke: a pilot randomized controlled trial*, Neurorehabil Neural Repair. 2011 Jul-Aug;25(6):503-11.  
<https://www.reteneuroscienze.it/>.
- Indagine commissionata da V.M. Ware, Digital Frontiers-The Heightened Customer Battleground, marzo 2021.
- Ivanova E. et al., *User-centered design of a patient's work station for haptic robot-based telerehabilitation after stroke*, Current Directions in Biomedical Engineering, vol. 3, no. 1, 2017, pp. 39-43. 43.
- Langhorne P et al. *Stroke rehabilitation*. Lancet. 2011 May 14;377(9778):1693-702.
- Liao WW et al. *Effects of robot-assisted upper limb rehabilitation on daily function and real-world arm activity in patients with chronic stroke: a randomized controlled trial*. Clin Rehabil. 2012 Feb;26(2):111-20.
- Lo AC et al., *Robot-assisted therapy for long-term upper-limb impairment after stroke*. N Engl J Med. 2010 May 13;362(19):1772-83.
- Marchal-Crespo L., Reinkensmeyer D.J., *Review of control strategies for robotic movement training after neurologic injury*, J Neuroeng Rehabil. 2009 Jun 16;6:20.
- Veerbeek J.M. et al., *Effects of Robot-Assisted Therapy for the Upper Limb After Stroke*, Neurorehabil Neural Repair. 2017 Feb;31(2):107-121.



## DATI SANITARI, SISTEMI SANITARI NAZIONALI E RIUSO DEI DATI\*

*Gherardo Carullo\*\**

SOMMARIO: 1. Introduzione. – 2. Dati sanitari e Intelligenza Artificiale: strumenti essenziali per l'evoluzione della medicina digitale. – 3. L'unicità del contesto europeo in vista del riutilizzo dei dati sanitari. – 4. Strategia pubblica per il riutilizzo dei dati sanitari nella prospettiva della proposta di Regolamento sullo spazio europeo dei dati sanitari. – 5. Conclusioni.

ABSTRACT: L'articolo esamina l'importanza crescente dei dati, in particolare i "Big Data", nel settore sanitario e sottolinea le sfide e le opportunità che ne derivano. Tramite l'analisi di tre aspetti chiave – l'importanza dei dati e dell'intelligenza artificiale, l'unicità del contesto europeo e la necessità di una strategia pubblica per la gestione dei dati sanitari – il contributo mira a stimolare un dibattito sulla necessità di sviluppare strategie efficaci per sfruttare questa preziosa e complessa risorsa. Anche alla luce della proposta di Regolamento europeo sullo spazio europeo dei dati sanitari, l'Autore enfatizza la necessità di considerare con attenzione la gestione

\* Rielaborazione in forma scritta dell'intervento al convegno *Sanità rurale e assistenza sanitaria decentrata. Spagna e Italia: esperienze a confronto*, organizzato dal Dipartimento di Scienze Biomediche e Neuromotorie dell'Università di Bologna e dalla *Real Academia de Medicina de Castilla-La Mancha* in collaborazione con il centro di ricerca CeSDirSan.

\*\* Professore associato di diritto amministrativo, Università degli Studi di Milano

dei dati sanitari, sia per evitare possibili conflitti o perdite di controllo dei dati, sia per garantire la tutela dei diritti dei cittadini.

The article examines the increasing importance of data, specifically “Big Data”, in the healthcare sector and highlights the legal challenges and opportunities that arise from this. Through the analysis of three key aspects – the importance of data and artificial intelligence, the uniqueness of the European context, and the necessity for a public strategy for managing health data – the contribution aims to stimulate a debate on the need to develop effective strategies to exploit this precious and complex resource. In light of the proposed European Regulation on the European Health Data Space, the author emphasizes the need to carefully consider the management of health data, both to avoid potential conflicts or loss of data control, and to ensure the protection of citizens’ rights.

## *1. Introduzione*

La crescente digitalizzazione delle pubbliche amministrazioni ha segnato una rivoluzione nelle modalità con cui queste gestiscono le informazioni necessarie per l’esercizio delle loro funzioni, fenomeno particolarmente rilevante nel settore sanitario. L’enorme mole di dati sanitari, o “Big Data”, che le strutture sanitarie raccolgono e conservano, è diventata una risorsa inestimabile per l’implementazione di nuove strategie, l’ottimizzazione dei servizi e il miglioramento della qualità delle cure.

Il concetto di Big Data in sanità si riferisce a volumi ingenti di informazioni complesse e collegabili, raccolte sistematicamente o automaticamente e con-

servate in formato elettronico<sup>1</sup>. Queste informazioni possono essere riutilizzate per molteplici scopi e rappresentano la fusione e connessione di esistenti database con l'obiettivo di migliorare la salute e le performance dei sistemi sanitari. La raccolta dei dati è in continua evoluzione e risulta in misura crescente più agevole ed immediata grazie alla diffusione di dispositivi connessi<sup>2</sup>, così come l'implementazione di strumenti per lavorare con i Big Data è diventata molto più accessibile<sup>3</sup>.

L'importanza e la centralità dei dati nel settore sanitario sono del resto dimostrata dall'aumento esponenziale dei grandi dataset nel management della sanità e della ricerca<sup>4</sup>. L'utilizzo dei dati rappresenta un'opportunità fondamentale per l'assistenza sanitaria<sup>5</sup>, per l'assistenza individuale e personalizzata,

<sup>1</sup> A LASCHKOLNIG et al., *Study on Big Data in Public Health, Telemedicine and Healthcare: Final Report*, Publications Office, 2016, v. <http://dx.publications.europa.eu/10.2875/734795>.

<sup>2</sup> V. S. ZILLNER, T. BECKER, R. MUNNÉ, K. HUSSAIN, S. RUSITSCHKA, H. LIPPELL, E. CURRY, A. OJ, *Big Data-Driven Innovation in Industrial Sectors*, in J.M. CAVANILLAS; E. CURRY; W. WAHLSTER (a cura di), *New Horizons for a Data-Driven Economy: A Roadmap for Usage and Exploitation of Big Data in Europe*, Springer, Cham, 2016, p. 172.

<sup>3</sup> Si pensi agli strumenti *open source* offerti da aziende quali [huggingface.co](http://huggingface.co).

<sup>4</sup> V. D. GOLINELLI, F. TOSCANO, A. BUCCI, G. CARULLO, *Transferring Healt Big Data within the European Legal Framework: What Role for National Healthcare Services?*, in *JLM*, 26, 2018.

<sup>5</sup> Ad esempio, sulla rilevanza di tali strumenti nel periodo pandemico, v. in particolare M. CAMPAGNA, *Sanità digitale e Covid-19*, in G. BALDUZZI; A. MONICA (a cura di), *Amministrazioni e digitalizzazione nella pandemia*, Key Editore, Milano, 2021, p. 61 e ss.

per la ricerca clinica<sup>6</sup>, l'epidemiologia, la ricerca sui servizi sanitari, e così via<sup>7</sup>.

Il ruolo dei dati in sanità è stato espressamente affermato anche nel Piano Nazionale di ripresa e resilienza (PNRR), nel quale si è affermata «l'importanza di poter contare su un adeguato sfruttamento delle tecnologie più avanzate, su elevate competenze digitali, professionali e manageriali, su nuovi processi per l'erogazione delle prestazioni e delle cure e su un più efficace collegamento fra la ricerca, l'analisi dei dati, le cure e la loro programmazione a livello di sistema»<sup>8</sup>.

Allo stesso tempo occorre tuttavia prendere atto che la gestione dei Big Data in sanità pone sfide significative, sia da un punto di vista legale che tecnico<sup>9</sup>. Il volume e la complessità dei dati richiedono strumen-

<sup>6</sup> Sulla crescente rilevanza dei dati sanitari per gli scopi di ricerca scientifica, v. M. CIANCIMINO, *I dati personali nelle università. Considerazioni applicative in chiave critica*, in *Dir. Fam. Pers.*, 3, 2022.

<sup>7</sup> Sugli effetti positivi per i pazienti della digitalizzazione della sanità, per tutti v. A. PIOGGIA, *Il Fascicolo sanitario elettronico: opportunità e rischi dell'interoperabilità dei dati sanitari*, in R. CAVALLO PERIN (a cura di), *L'amministrazione pubblica con i big data: da Torino un dibattito sull'intelligenza artificiale*, Università degli Studi di Torino, Torino, 2021, p. 215 e ss.

<sup>8</sup> Per un'analisi delle misure del PNRR sulla sanità, v. A. PIOGGIA, *La sanità nel Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza*, in *Giornale Dir. Amm.*, 2, 2022.

<sup>9</sup> Tali problematiche non sono peraltro nuove, essendo già state rilevate da tempo dalla dottrina con l'avvento della telemedicina e la progressiva digitalizzazione dei servizi pubblici sanitari, v. G. CANGELOSI, *I servizi pubblici sanitari: prospettive e problematiche della telemedicina*, in *Dir. Famiglia*, 1, 2007.

ti di elaborazione capaci di gestirli in modo efficace. Inoltre, la condivisione di dati tra numerosi attori implica problemi legati alla privacy<sup>10</sup>, all'integrità e alla garanzia dell'autenticità dei dati<sup>11</sup>.

Alla luce di tali sfide, il presente contributo focalizza l'attenzione sul ruolo cruciale dei dati e sulla necessità di una strategia pubblica per il riutilizzo dei dati sanitari. Il tema della diffusione dei dati viene analizzato tenendo in considerazione tre aspetti chiave: l'importanza dei dati e dell'intelligenza artificiale, l'unicità del contesto europeo e la strategia pubblica per la gestione dei dati sanitari. Quest'ultimo argomento, in particolare, mira ad evidenziare l'importanza di stimolare un dibattito su come le amministrazioni sanitarie possano mantenere il controllo sui propri dati, al fine di evitare potenziali conflitti e garantire un utilizzo ottimale di questa nuova risorsa.

<sup>10</sup> Problema da tempo sollevato dalla dottrina, anche straniera, si veda ad esempio L. CLUZEL-MÉTAYER, *Les téléservices publics face au droit à la confidentialité des données*, in *RFAP*, 2, 2013. Più di recente, sul tema v. V. BRIGANTE, *Digitalization and Public Services: critical notes concerning emerging ways of administrating*, in *It. Journ. Pub. Law*, 1, 2021, p. 238.

<sup>11</sup> In proposito E. CARLONI, *Qualità dei dati, big data e amministrazione pubblica*, in R. CAVALLO PERIN (a cura di), *L'amministrazione pubblica con i big data: da Torino un dibattito sull'intelligenza artificiale*, Università degli Studi di Torino, Torino, 2021, nonché M. FALCONE, *Ripensare il potere conoscitivo pubblico tra algoritmi e Big Data*, Ediroriale Scientifica, Napoli, 2023, p. 235, sulla crisi dei criteri di qualità dei dati pubblici.

## 2. *Dati sanitari e Intelligenza Artificiale: strumenti essenziali per l'evoluzione della medicina digitale*

Nell'ambito della presente analisi, i dati vengono in rilievo quale essenziale fonte conoscitiva, ossia quali strumenti volti alla conservazione in forma digitale delle informazioni<sup>12</sup>. In tale prospettiva, i dati sanitari, incorporano informazioni sui pazienti, sulle patologie e sulle terapie adottate. Essi rappresentano un enorme valore conoscitivo, essendo la rappresentazione digitale della conoscenza clinica generata attraverso la cura di milioni di assistiti.

Questo aspetto si rende ancor più evidente nel contesto della telemedicina. È infatti importante ribadire che la digitalizzazione ha avuto un impatto significativo sui sistemi sanitari nazionali, come quello italiano, che, come già notato, sono fortemente digitalizzati<sup>13</sup>. La progressione verso la telemedicina e sistemi sempre più digitali contribuisce inevitabilmente a trasformare l'informazione sanitaria in dati<sup>14</sup>.

<sup>12</sup> Sul punto si rinvia a quanto già esposto in G. CARULLO, *Big Data e pubblica amministrazione nell'era delle banche dati interconnesse*, in *Conc. Merc.*, vol. 23, 2016 ed in G. CARULLO, *Gestione, fruizione e diffusione dei dati dell'amministrazione digitale e funzione amministrativa*, Giappichelli, Torino, 2017. Per una più recente analisi dell'impatto della digitalizzazione del patrimonio informativo pubblico, v. M. FALCONE, *Ripensare il potere conoscitivo pubblico tra algoritmi e Big Data*, cit., p. 52.

<sup>13</sup> Sulla rilevanza della digitalizzazione nel SSN, *ex multis*, v. F. TRAVERSO, *Legal design e sanità digitale: un innovativo approccio per favorire la tutela dei dati personali*, Trento Law and Technology Research Group, Trento, 2021.

<sup>14</sup> Cfr. i contribute in C. THUEMLER, C. BAI (a cura di),

In questo contesto di crescente digitalizzazione, l'insieme delle informazioni sanitarie, o *know-how*, viene sempre più gestito e processato in forma di dati. Questi, grazie a sistemi interoperabili ed automatizzati, possono viaggiare rapidamente, essere trasferiti da un sistema all'altro e, di conseguenza, diventare risorse diffusamente fruibili<sup>15</sup>. L'ampia disponibilità di dati digitalizzati offre, quindi, un potenziale significativo per il miglioramento della sanità.

Questo ci porta ad analizzare il ruolo dell'intelligenza artificiale. L'utilità dell'intelligenza artificiale nel campo medico è ormai ampiamente riconosciuta, e quindi possiamo rimandare alla letteratura scientifica che già ne ha evidenziato le potenzialità<sup>16</sup>. Altrettanto oggi ampiamente discusso è che l'intelligenza artificiale – nella sua forma più avanzata<sup>17</sup> – è il risultato dell'analisi e del processamento di enormi dataset<sup>18</sup>. Più precisamente, i sistemi di intelligenza artifi-

*Health 4.0: How Virtualization and Big Data are Revolutionizing Healthcare*, Springer, Berlin, 2017.

<sup>15</sup> Cfr. quanto esposto in G. CARULLO, *Big Data e pubblica amministrazione*, cit., p. 184.

<sup>16</sup> In ambito chirurgico si veda ad esempio F. FILICORI, O.R. MEIRELES, *Artificial Intelligence in Surgery*, in N. LIDSTRÖMER; H. ASHRAFIAN (a cura di), *Artificial Intelligence in Medicine*, Springer, Cham, 2022, nonché gli altri contributi nel volume N. LIDSTRÖMER, H. ASHRAFIAN (a cura di), *Artificial Intelligence in Medicine*, Springer, Cham, 2022.

<sup>17</sup> Per un'analisi delle varie tecniche di intelligenza artificiale, v. F. CHOLLET, *Deep learning with Python*, II Ed., Manning, Shelter Island, New York, 2021.

<sup>18</sup> Sul che si permetta di rinviare a quanto esposto in G. CARULLO, *Decisione amministrativa e intelligenza artificiale*, in *Dir. informaz. e inf.*, 3, 2021.

ciali basati su tecniche di *machine learning* e di *deep learning* sono realizzati attraverso l'analisi di grandi volumi di dati<sup>19</sup>. Grazie a tali avanzate tecniche, detti sistemi sono in grado di produrre un certo *output* rappresentativo di un set di informazioni altrimenti difficilmente estraibili da un set di Big Data.

La medicina è un campo in cui questi strumenti possono raggiungere risultati notevoli. Anche senza dover analizzare i risultati più avanzati rispetto allo stato dell'arte, è sufficiente ai nostri fini constatare che esistono numerose applicazioni scaricabili sui nostri *smartphone* in grado di analizzare la cute e dare indicazioni circa l'esistenza, o meno, di fattori di rischio<sup>20</sup>.

Tuttavia, è fondamentale ricordare che per sviluppare sistemi diagnostici, o comunque volti all'assistenza sanitaria, basati sull'intelligenza artificiale è necessario disporre di un ampio volume di dati, di alta qualità ed affidabili, rappresentativi delle esigenze di cura che si vogliono soddisfare.

Un concreto esempio delle potenzialità di questi strumenti è dato da un innovativo strumento basato su intelligenza artificiale, noto come Med-PaLM 2.

<sup>19</sup> Per una ricostruzione, anche in chiave storica, di tali tecnologie, v. per tutti C. TASSO, *Attori, processi, meriti e responsabilità nell'utilizzo di algoritmi di Intelligenza Artificiale: il caso del Machine Learning*, in R. CAVALLO PERIN (a cura di), *L'amministrazione pubblica con i big data: da Torino un dibattito sull'intelligenza artificiale*, Università degli Studi di Torino, Torino, 2021, p. 19 e ss.

<sup>20</sup> Tali applicazioni sono facilmente reperibili sull'App Store di Apple per i sistemi basati su iOS, ovvero su Google Play Store per dispositivi Android.



L'articolo tecnico illustrativo rilasciato dai ricercatori che lo hanno sviluppato spiega che il modello di intelligenza artificiale alla base di detto sistema è stato addestrato su un dataset verificato da esperti del settore al fine di renderlo più efficace nelle conversazioni in ambito clinico rispetto ai *large language models* (LLMs) generalizzati come ChatGPT<sup>21</sup>. Secondo quanto riportato da fonti di stampa<sup>22</sup>, Google sta testando Med-PaLM 2 in diverse strutture sanitarie, tra cui il *Mayo Clinic research hospital*, con l'avvertimento che, nonostante i progressi, studi hanno evidenziato che Med-PaLM 2 mostra ancora alcune delle problematiche di accuratezza tipiche dei grandi modelli linguistici. Resta tuttavia particolarmente significativo che, secondo quanto riportato, rispetto ad altri indicatori, come la dimostrazione di ragionamento, la fornitura di risposte supportate dal consenso o l'assenza di incomprensioni, Med-PaLM 2 ha mostrato prestazioni comparabili a quelle dei medici.

<sup>21</sup> Sotto un profilo tecnico, il sistema è descritto nel *paper* di K. SINGHAL, T. TU, J. GOTTSWEIS, R. SAYRES, E. WULCZYN, L. HOU, K. CLARK, S. PFOHL, H. COLE-LEWIS, D. NEAL, M. SCHAEKERMANN, A. WANG, M. AMIN, S. LACHGAR, P. MANSFIELD, S. PRAKASH, B. GREEN, E. DOMINOWSKA, B.A. Y ARCAS, N. TOMASEV, Y. LIU, R. WONG, C. SEMTURS, S.S. MAHDAVI, J. BARRAL, D. WEBSTER, G.S. CORRADO, Y. MATIAS, S. AZIZI, A. KARTHIKESALINGAM, V. NATARAJAN, *Towards Expert-Level Medical Question Answering with Large Language Models*, in *arXiv.org*, 2023

<sup>22</sup> V. In Battle With Microsoft, Google Bets on Medical AI Program to Crack Healthcare Industry - WSJ (<https://www.wsj.com/articles/in-battle-with-microsoft-google-bets-on-medical-ai-program-to-crack-healthcare-industry-bb7c2db8>).

### 3. *L'unicità del contesto europeo in vista del riutilizzo dei dati sanitari*

Un importante elemento da considerare ai fini del presente contributo è il carattere pressoché unico della situazione europea. Molti Stati membri, ed in particolare proprio quelli più popolosi quali Italia, Francia o Germania, si caratterizzano per la presenza di «*un'efficace rete di servizi sanitari pubblici operanti sul territorio nazionale*»<sup>23</sup>. Questo elemento, per quanto qui di interesse, determina la presenza di un predefinibile numero di attori istituzionali in grado di mettere a disposizione una notevole quantità di dati. I diversi soggetti che compongono il sistema sanitario sono inoltre di norma – ed in misura crescente<sup>24</sup> – connessi a una rete interconnessa ed interoperabile di sistemi informatici, con meccanismi di funzionamento in certa misura allineati tra loro<sup>25</sup>.

Conferma tale tendenza – anche in assenza di una «*competenza diretta in questa materia*» dell'Unio-

<sup>23</sup> In tal senso, v. R. FERRARA, *L'ordinamento della sanità*, II Ed., Giappichelli, Torino, 2020, p. 192, al quale si rinvia anche per l'analisi della composizione ed organizzazione del SSN italiano.

<sup>24</sup> In Italia, ad esempio, il PNRR ha previsto «*la creazione di una piattaforma nazionale per i servizi di telemedicina*», A. PIOGGIA, *La sanità nel Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza*, cit., p. 168.

<sup>25</sup> Per quanto riguarda il sistema italiano, si veda per tutti L. NAPOLITANO, *La comunicazione elettronica ed il diritto all'informazione. Data protection nel cloud e nella gestione ed Implementazione dei servizi sanitari*, in R. BELLOTTI (a cura di), *Il Cloud Computing nelle imprese e nella Pubblica Amministrazione*, Giuffrè, Milano, 2019, p. 37 e ss.

ne<sup>26</sup> – la recente proposta di Regolamento sullo spazio europeo dei dati sanitari (di seguito, Proposta di Regolamento). La Proposta – preso atto dell’attuale livello di digitalizzazione dei sistemi sanitari nazionali – punta, infatti, a migliorare ed ampliare l’interoperabilità<sup>27</sup> dei dati sanitari<sup>28</sup>. Pur se l’attenzione delle norme europee sul punto è rivolta in via principale ai pazienti<sup>29</sup>, la direzione presa a livello europeo rafforza inevitabilmente la posizione del servizio sanitario quale interlocutore capace di fornire enormi quantità di dati funzionali allo sviluppo di soluzioni innovative nel campo della sanità digitale.

<sup>26</sup> Così C. SARTORIS, *Sanità digitale e tutela dei dati personali*, in A. ADINOLFI; A. SIMONCINI (a cura di), *Protezione dei dati personali e nuove tecnologie. Ricerca interdisciplinare sulle tecniche di profilazione e sulle loro conseguenze giuridiche*, Edizioni Scientifiche Italiane, Napoli, 2022, p. 329.

<sup>27</sup> Intesa, ai sensi dell’articolo 2, paragrafo 2, lett. f) della proposta di Regolamento quale «*capacità delle organizzazioni, nonché delle applicazioni software o dei dispositivi dello stesso fabbricante o di fabbricanti diversi, di interagire tra loro per conseguire obiettivi reciprocamente vantaggiosi, il che comporta lo scambio di informazioni e conoscenze tra tali organizzazioni, applicazioni software o dispositivi, attraverso i processi che essi supportano, senza che sia modificato il contenuto dei dati*».

<sup>28</sup> Si veda, tra i numerosi esempi, il considerando 19, ovvero l’articolo 10, paragrafo 2, lett. h) della proposta di Regolamento.

<sup>29</sup> V. in tal senso C. JANDA, *Digitalisation of health data and their interoperability in the European Union*, in CERIDAP, speciale n. 1/2022, 2022, p. 55. Nella relazione illustrativa della Proposta di Regolamento si spiega infatti che «*lo spazio europeo dei dati sanitari prevede ulteriori disposizioni per promuovere l’interoperabilità e rafforzare il diritto delle persone fisiche alla portabilità dei dati nel settore sanitario*» (para. 1).

Tale panorama si distingue notevolmente da quello di altre realtà, come gli Stati Uniti, dove prevale un sistema sanitario privato ed atomistico<sup>30</sup>. In ragione del diverso assetto del mercato, in tali realtà si determina, anzitutto sotto un profilo commerciale e giuridico, la necessità di trattare individualmente con varie aziende fornitrici di servizi sanitari per stabilire i termini di accesso ai dati con ciascuna di esse.

Oltre alle questioni economiche e legali connesse all'interazione con molteplici soggetti, un sistema plurisoggettivo diffuso presenta sfide addizionali anche sotto un profilo tecnico. In un tale contesto, può risultare più complesso, o comunque più laborioso, acquisire grandi quantità di dati a causa della frammentazione dei *database*<sup>31</sup>, nonché in ragione dell'assenza di un punto centrale di identificazione dei modi e dei formati di memorizzazione dei dati<sup>32</sup>. Come si è detto, per lo sviluppo di sistemi di intelligenza artificiale è fondamentale disporre di grandi quantità di

<sup>30</sup> V. SHI, D.A. SINGH, *Delivering Health Care in America*, Jones & Bartlett, Burlington, MA, 2017, p. 541.

<sup>31</sup> Nel contesto della sanità pubblica, dunque, ove esistano strutture informatiche interoperabili tra i vari soggetti del sistema, si assiste ad un'inversione della tendenza osservata da N. ROGGE, T. AGASISTI, K. DE WITTE, *Big data and the measurement of public organizations' performance and efficiency: The state-of-the-art*, in *Public Policy and Administration*, 0, 2016, p. 10, secondo cui i soggetti privati risultano tendenzialmente più efficienti nel realizzare sistemi volti allo scambio dei dati.

<sup>32</sup> In tal senso v. S. NUNNA, K. GANESAN, *Mobile Edge Computing*, in C. THUEMMLER; C. BAI (a cura di), *Health 4.0: How Virtualization and Big Data are Revolutionizing Healthcare*, Springer, Berlin, 2017, p. 199.

dati, sicché la facilità con cui sia possibile acquisire dati aggiornati in quantità ed in formati omogenei rappresentano elementi essenziali per rendere possibile lo sviluppo di sistemi di intelligenza artificiale basati sui Big Data sanitari<sup>33</sup>.

Non solo è necessario avere a disposizione un gran numero di dati, ma questi devono infatti anche essere continuamente aggiornati rapidamente. Questo perché l'evoluzione continua dei dati è ciò che permette un costante miglioramento nell'apprendimento delle macchine<sup>34</sup>. Senza tale aggiornamento, un sistema di intelligenza artificiale si fermerebbe a un determinato punto di conoscenza. Poiché la conoscenza non è mai perfetta, un sistema che può continuamente affinare i suoi modelli con nuovi dati avrà un vantaggio rispetto a un sistema statico.

Da queste considerazioni emerge il terzo aspetto dell'analisi, ovvero l'importanza di una strategia pubblica nell'ambito della gestione dei dati sanitari.

<sup>33</sup> In tal senso si vedano S. ZILLNER, S. NEURURER, *Big Data in the Health Sector*, in J.M. CAVANILLAS; E. CURRY; W. WAHLSTER (a cura di), *New Horizons for a Data-Driven Economy: A Roadmap for Usage and Exploitation of Big Data in Europe*, Springer, Cham, 2016, p. 180, secondo cui «one of the biggest challenges in the healthcare domain for the realization of big data applications is the fact that high investments, standards, and frameworks as well as new supporting technologies are needed in order to make health data available for subsequent big data analytics applications. Thus, the efficient management and integration of health data is a key requirement for big data applications in the healthcare domain that needs to be addressed».

<sup>34</sup> V. C. TASSO, *Attori, processi, meriti e responsabilità nell'utilizzo di algoritmi di Intelligenza Artificiale*, cit., p. 30.

4. *Strategia pubblica per il riutilizzo dei dati sanitari nella prospettiva della proposta di Regolamento sullo spazio europeo dei dati sanitari*

Alla luce della rapida evoluzione della tecnologia, specialmente in tema di intelligenza artificiale, appare essenziale per gli attori istituzionali avviare una riflessione su come sviluppare una strategia per l'uso ed il riuso dei dati pubblici.

In questo contesto, la Proposta di Regolamento rappresenta un passo importante. Anche se al momento in cui si scrive il testo normativo non è ancora definitivo ed è perciò necessario vedere se e come verrà adottato, il tentativo di dare una disciplina unitaria alla materia appare già di per sé un'importante affermazione legislativa della rilevanza del tema.

Si apprezza soprattutto la consapevolezza manifestata dal legislatore europeo riguardo alla specificità del settore sanitario. È particolarmente positivo il riconoscimento che i dati sanitari richiedono un regime distinto, e che non possono essere trattati semplicemente come qualsiasi altra informazione nel settore pubblico. Questa consapevolezza pone le basi per lo sviluppo di strategie mirate alla gestione e all'utilizzo dei dati sanitari.

In assenza di una normativa specifica, ed in particolare in ragione dell'esistenza di un complesso quadro normativo europeo sull'uso dei dati, l'effettiva capacità delle amministrazioni di elaborare efficaci strategie di riutilizzo dei dati potrebbero essere osta-

colate o comunque limitate<sup>35</sup>. Ad esempio, la Direttiva 1024/2019/UE sul riutilizzo delle informazioni del settore pubblico detta una disciplina di carattere generale<sup>36</sup> ai sensi della quale i dati resi pubblici da una pubblica amministrazione debbano essere resi accessibili alle stesse condizioni a chiunque ne faccia richiesta<sup>37</sup>. Questo principio si basa su ragioni di imparzialità e non discriminazione, valori ovviamente fondamentali nell'ambito del mercato unico europeo che non verrebbero sorpassati dalla Proposta di Regolamento<sup>38</sup>.

Tuttavia, ai sensi dell'articolo 6 della citata Direttiva sul riutilizzo delle informazioni del settore pubblico, i dati devono altresì essere resi disponibili tendenzialmente gratuitamente, od al costo marginale di produzione, senza sostanzialmente generare un qualche guadagno per l'amministrazione. Se pur esistono alcune eccezioni che potrebbero in ipotesi applicarsi all'amministrazione sanitaria, la loro effettiva capacità

<sup>35</sup> In tal senso si è notato che il quadro europeo risulta meno favorevole di quello offerto dall'ordinamento statunitense, A. OTTOLIA, *Big Data e innovazione computazionale*, Giappichelli, Torino, 2017, pp. 154-155.

<sup>36</sup> Sull'approccio "generale" della normativa europea sul riutilizzo, v. F. MERLONI, *Le difficoltà per una visione organica dell'e-Government: la dispersione normativa*, in F. MERLONI (a cura di), *Introduzione all'eGovernment: pubbliche amministrazioni e società dell'informazione*, Giappichelli, Torino, 2005, p. 27.

<sup>37</sup> Si veda il generale divieto di accordi di esclusiva di cui all'articolo 12 della Direttiva.

<sup>38</sup> In tal senso C. JANDA, *Digitalisation of health data and their interoperability in the European Union*, cit., p. 63, a cui si rinvia anche per le riflessioni sul bilanciamento tra tutela del paziente e libera circolazione dei dati.

di sorreggere una coerente strategia di riutilizzo dei dati sanitari non è scontata. Pertanto, in ragione delle peculiarità del settore, risulta particolarmente opportuna la scelta di introdurre una normativa *ad hoc*.

Ciò vale, in particolare, proprio per usi non direttamente collegati alla immediata cura del paziente, quali lo sviluppo di sistemi informatici basati sull'intelligenza artificiale<sup>39</sup>. Secondo quanto illustrato dalla Relazione illustrativa della proposta di Regolamento, nonché al progetto del testo normativo stesso, tali utilizzi possono essere ricondotti al concetto di uso secondario dei dati sanitari. Quest'ultimo si riferisce appunto all'accesso e all'utilizzo di dati sanitari precedentemente raccolti, non per la cura diretta del paziente, ma per finalità diverse come la ricerca scientifica, l'innovazione, la definizione di politiche, la regolamentazione, la sicurezza dei pazienti o la medicina personalizzata<sup>40</sup>.

Per permettere l'uso secondario dei dati sanitari, è previsto dalla proposta di Regolamento che gli Stati membri istituiscano uno o più organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari<sup>41</sup>. Tra gli altri, detti organismi avranno il compito di fornire l'accesso ai dati sanitari elettronici a terzi.

<sup>39</sup> In dottrina si è argomentato che il «reimpiego dei dati all'interno di intelligenze artificiali ... potrebbe ricadere sotto l'egida della ricerca scientifica, se non della finalità di cura, a seconda della funzione concretamente perseguita dalla suddetta tecnologia», v. G. GAROFALO, *Trattamento e protezione dei dati personali: spunti rimediali in ambito sanitario*, in *Dir. Fam. Pers.*, 3, 2021, par. 2.

<sup>40</sup> V. articolo 2, paragrafo 2, lett. e) della Proposta di Regolamento.

<sup>41</sup> V. articoli 36 e ss. della Proposta di Regolamento.



Secondo quanto spiegato dalla Proposta di Regolamento, gli usi secondari dei dati sanitari possono includere anche l'uso di dati generati dalla persona, come quelli provenienti da dispositivi medici, applicazioni per il benessere o altri dispositivi indossabili e applicazioni di sanità digitale<sup>42</sup>.

L'idea di includere la gestione dei dati sanitari nel regolamento europeo appare appropriato, specialmente considerando che il regolamento consente agli Stati membri di stabilire le tariffe di accesso ai dati sanitari<sup>43</sup>. Ogni Stato membro avrebbe quindi la facoltà di definire autonomamente tali tariffe. Sebbene tale disposizione dovrà essere confermata nella versione definitiva del regolamento, sembra che si stia prospettando la possibilità per gli Stati membri di istituire tariffe per l'accesso e l'uso secondario dei dati sanitari.

## 5. Conclusioni

Alla luce delle rapide trasformazioni che l'intelligenza artificiale sta già determinando nelle nostre società<sup>44</sup>, appare necessario che gli Stati membri sviluppino quanto prima una strategia per la gestione ed il riutilizzo delle informazioni in loro possesso nel quadro dello spazio europeo dei dati sanitari. Il rischio in caso di inerzia è che gli Stati membri forniscano i dati

<sup>42</sup> V. considerando 39.

<sup>43</sup> V. considerando n. 47, nonché l'articolo 42 della Proposta di Regolamento.

<sup>44</sup> V. F. FAINI, *Data Society. Governo dei dati e tutela dei diritti nell'era digitale*, Giuffrè, Milano, 2018.

sanitari al mercato senza una chiara comprensione del valore di tali dati, e dell'impatto che i sistemi di intelligenza artificiale sviluppati grazie a tali dati potranno avere sui sistemi sanitari stessi.

Un paradossale risultato da scongiurare è in particolare che le stesse amministrazioni sanitarie che abbiano in ipotesi fornito i dati finiscano per dover pagare per utilizzare i sistemi di intelligenza artificiale che siano stati creati grazie a dati ceduti a titolo gratuito, o comunque a fronte di prezzi non opportunamente calibrati.

La questione è certamente complessa e merita un'approfondita analisi, a partire dalla relazione tra amministrazione cedente ed informazioni oggetto di cessione<sup>45</sup>, sino alla valutazione clinico-scientifica dell'utilità finale, per l'amministrazione stessa, delle soluzioni di intelligenza artificiale che il mercato possa sviluppare grazie ai dati di questa. In tale prospettiva, appare essenziale garantire che le amministrazioni mantengano il controllo del processo di approvvigionamento dei dati, e degli strumenti ricavati e sviluppati a partire da detti dati. Al momento, si può ancora affermare che il potere contrattuale risieda principalmente nelle mani delle amministrazioni pubbliche, in quanto – per quanto noto – si può postulare che siano queste a detenere e controllare la maggior parte dei dati sanitari.

Tuttavia, nel momento in cui si dovesse decidere di rendere disponibili una parte di tali dati, l'equilibrio

<sup>45</sup> Sul che si può rinviare a quanto già esposto in tema di riutilizzo da B. PONTI, *Titolarità e riutilizzo dei dati pubblici*, in B. PONTI (a cura di), *Il regime dei dati pubblici. Esperienze europee e ordinamento nazionale*, Maggioli Editore, 2008, p. 213 e ss.

contrattuale potrebbe spostarsi a favore di altri attori<sup>46</sup>. Questo è un rischio che deve essere attentamente considerato nella definizione dei modelli giuridici volti alla cessione di dati sanitari, specie se a soggetti esterni alla sfera pubblica, soprattutto in considerazione degli ingenti interessi economici in gioco. Occorre in particolare garantire che non venga eccessivamente diluito quel potere contrattuale derivante dal possesso della essenziale materia prima per lo sviluppo e l'aggiornamento di sistemi di intelligenza artificiale.

Ci si trova di fronte a una transizione da sistemi che fungono da semplice supporto al medico a strumenti che, in un futuro non troppo lontano, potrebbero persino sostituire il medico. Allo stato attuale, un tale scenario sembra lontano, ma d'altro canto la rapidità degli sviluppi tecnologici degli ultimi decenni profila un orizzonte temporale non così ampio prima che i sistemi informatici possano effettivamente assumere un ruolo decisivo anche nei processi decisionali clinici. Di conseguenza, è imperativo che le amministrazioni abbiano gli strumenti giuridici necessari per interfacciarsi con il mercato, quantomeno per tutelare i propri investimenti in termini di strumenti e di risorse umane.

A fronte delle profonde differenze che contraddistinguono l'approccio all'assistenza sanitaria nelle diverse parti del mondo, ed anche all'interno della stessa Unione europea<sup>47</sup>, si può infine affermare l'idea

<sup>46</sup> Sul rischio di una perdita di controllo dei dati nel settore pubblico, v. F. COSTANTINO, *Autonomia dell'amministrazione e innovazione digitale*, Jovene, Napoli, 2012, p. 146.

<sup>47</sup> Si è commentato in dottrina che «*le politiche sanitarie*

per cui l'elaborazione di queste strategie non possa che essere affidata agli Stati membri. Il regolamento europeo, in linea con il principio di sussidiarietà, non prende condivisibilmente una posizione definitiva su questioni come la tariffazione dei dati, ma concede agli Stati membri un ampio margine di manovra per delineare le proprie strategie. Pur auspicando un coordinamento a livello europeo nell'ottica di una collaborazione sinergica volta ad evitare l'instaurarsi di meccanismi concorrenziali tra i sistemi sanitari nazionali in tema di cessione dei propri dati, è dunque al contempo auspicabile che con il passare del tempo l'esperienza faccia emergere quali strategie si siano dimostrate più efficaci e quali invece meno opportune<sup>48</sup>.

*rappresentano l'elemento centrale e più qualificante del modello di welfare state, in un contesto in cui, per tradizione, i sistemi sociali degli Stati europei sono ispirati ad una logica di chiusura ed impermeabilità che esprime, in misura estrema ed enfatica, il principio di sovranità territoriale», G. FARES, *Problemi attuali dell'ordinamento sanitario*, Editoriale Scientifica, Napoli, 2012, p. 25.*

<sup>48</sup> Il che risulta coerente con il sistema di integrazione europea basata sulla garanzia di autonomia degli Stati membri, secondo quanto spiegano E. CHITI, C. FRANCHINI, *L'integrazione amministrativa europea*, Mulino, Bologna, 2003, p. 92.

NEURODERECHOS Y DERECHO  
DE LA PERSONA: PROTECCIÓN CONFORME  
AL CONVENIO EUROPEO  
DE DERECHOS HUMANOS Y LA CARTA  
DE LOS DERECHOS FUNDAMENTALES  
DE LA UNIÓN EUROPEA\*

*Alberto Hidalgo Cerezo\*\**

ÍNDICE: 1. Introducción: neurociencia y nuevas fronteras para el derecho. – 2. Neuroderechos: la propuesta de la Neurorights Foundation como punto de partida. – 3. Neuroderechos: la propuesta de la Neurorights Foundation a la luz del convenio europeo de derechos humanos y la carta de los derechos fundamentales de la Unión europea. – 3.1. Privacidad mental y neurodatos. – 3.2. Identidad personal. – 3.3. Libre albedrío. – 3.4. Acceso justo al aumento mental. – 3.5. Protección contra los sesgos. – 4. Conclusiones. – Bibliografía.

\* El presente artículo se encuadra dentro de los resultados obtenidos por el Grupo de Investigación “Modernización del Derecho Privado”: G20/1-04 (MODERNPRIV). Esta publicación deriva de la intervención en el Seminario: “Sanità rurale e assistenza sanitaria decentrata Spagna e Italia: esperienze a confronto”, Università de Bologna y Real Academia de Medicina de Castilla La Mancha, celebrado el 17 de julio de 2023 por medios telemáticos.

\*\* Profesor de Derecho Privado, Universidad CEU San Pablo, Madrid, [Alberto.hidalgocerezo@ceu.es](mailto:Alberto.hidalgocerezo@ceu.es).

## 1. *Introducción: neurociencia y nuevas fronteras para el derecho*

El debate sobre el avance de la neurociencia y el papel que el Derecho debe jugar en su regulación ha venido desarrollándose y evolucionando de forma favorable en los últimos años. Los nuevos descubrimientos e hitos logrados en la lectura de la actividad cerebral parece que, esta vez sí, pueden estar alcanzado cotas que superan la mera experimentación, y comienzan a arrojar resultados relevantes para el ser humano, más allá de su primordial función terapéutica. Durante este año 2023, el Centro Hospitalario Universitario de Vaud (Lausana, Suiza) ha implantado con éxito un dispositivo conectado al cerebro de un paciente de 40 años (llamado Gert-Jan) con una lesión traumática producida – como consecuencia de un accidente de bicicleta – en la columna vertebral. El artilugio se combina con otro, implantado mediante cirugía entre las vértebras afectadas. Opera a modo de puente sobre la zona afectada, permitiendo leer los impulsos eléctricos generados en el cerebro, y transmitiéndolos de nuevo a los músculos de las piernas, más allá de las vértebras lesionadas, logrando que el paciente haya vuelto a bipedestar – e, incluso, subir escalones, según las fuentes del propio hospital<sup>1</sup> – con

<sup>1</sup> Página web oficial del Hospital Universitario de Lausana: <https://www.chuv.ch/fr/chuv-home/espace-pro/journalistes/com-muniqués-de-presse/detail/brain-computer-interface-bci-en-ables-thought-controlled-walking-after-spinal-cord-injury>. Traducción propia: “*El puente digital* [se refiere a la cirugía, el BCI y el dispositivo transmisor] *le permitió recuperar el control*

ayuda de un andador, recuperando su capacidad de deambulaci3n aut3noma. A pesar de que el paciente a3n necesite apoyo f3sico, la recuperaci3n de autonom3a para poder pasear (adem3s de efectuar un tratamiento rehabilitador con unos resultados inimaginables<sup>2</sup>) supone, no solo para esa persona, sino para decenas de lesionados en todo el mundo<sup>3</sup>, un hito casi inimaginable. Esto se ha podido conseguir gracias a una interfaz cerebro-computadora (“*brain-computer interface*”, o su acr3nimo BCI) que es el resultado de d3cadas de investigaci3n y desarrollo de la neurociencia, lo que nos est3 aproximando a la 3ltima frontera del ser humano: el cerebro.

Si el anterior avance ya es sensacional, y supone una muestra del enorme potencial pr3ctico que comienza a desplegar la neurociencia y las interfaces cerebro-computadora, en los 3ltimos d3as se ha producido una noticia que, aun con la debida cautela que

*natural sobre el movimiento de sus piernas paralizadas, lo que le permiti3 ponerse de pie, caminar e incluso subir escaleras. Gert-Jan explica que ha recuperado el placer de poder compartir una cerveza de pie en un bar con los amigos: ‘Este sencillo placer representa un cambio significativo en mi vida’*”.

<sup>2</sup> Ib3dem. Traducci3n propia: “*La rehabilitaci3n asistida por el puente digital permiti3 a Gert-Jan recuperar las funciones neurol3gicas que hab3a perdido desde su accidente. Los investigadores pudieron cuantificar notables mejoras en sus percepciones sensoriales y habilidades motoras, incluso cuando el puente digital estaba apagado. Esta reparaci3n digital de la m3dula espinal sugiere que se han desarrollado nuevas conexiones nerviosas.*”

<sup>3</sup> Paper derivado de esta investigaci3n: LORACH H., GALVEZ A., SPAGNOLO V. et al.: “Walking naturally after spinal cord injury using a brain-spine interface”, en *Nature*, N3 618, 2023. P3ginas 126 a 133. <https://doi.org/10.1038/s41586-023-06094-5>

siempre debe guardarse hasta que ulteriores experimentos logren reproducir los resultados, justificaría un cambio en mi propia percepción sobre esta línea de investigación (que, apenas ahora, comienza a arrojar los primeros resultados, tras más de un año y medio de estudio previo gracias al profesor Luis Miguel González de la Garza<sup>4</sup>, quien me introdujo en la mate-

<sup>4</sup> Muy tempranamente, GONZÁLEZ DE LA GARZA L.M.: “¿Qué es el Neuroderecho y para qué sirve?”, en *El Notario del siglo XXI: Revista del Colegio Notarial de Madrid*, N° 47, 2013. Páginas 68 a 71. Más recientemente, GONZÁLEZ DE LA GARZA L.M.: “*Derechos digitales en el empleo de las neurotecnologías: los neuroderechos (XXVI)*”, en COTINO HUESO L.: “*La Carta de Derechos Digitales*”, Tirant lo Blanch, Valencia, 2022. Páginas 327 a 362. En particular, se rescata el siguiente extracto literal, de sus páginas 328 y 329: “*Opciones imposibles e impensables hace décadas empiezan a vislumbrarse en la actualidad como posibles abriéndose, a su vez, muchas preguntas esenciales. ¿Qué sucede si al enfermo de Alzheimer se le implantan recuerdos diferentes de los que originariamente desarrolló en su vida al procesar su cerebro la información que configuró su identidad? Sería la misma persona, pero su identidad habría variado.*

*Asegurar la integridad de su memoria, de sus recuerdos y su privacidad mental son retos sumamente importantes. Los neuroderechos tienen por finalidad avanzar una respuesta jurídica preventiva a un inmenso conjunto de dilemas éticos con los que nos vamos a enfrentar más pronto que tarde, la prevención de técnicas invasivas inicialmente que ya se pueden apreciar hoy como contradictorias con los Derechos.*

*Humanos “clásicos” en muy diversas dimensiones y que supondrán retos espectaculares en la evolución de nuestra propia especie desde el momento en que conozcamos cómo modificar el contenido de nuestra mente sobre las bases un conocimiento cada vez más detallado de la arquitectura neurobiológica de un órgano central en nuestra vida como es el cerebro, se aproxima. Las neurotecnologías como precisan Müller y Rotter nos abren un mundo nuevo que hay que configurar con ideas nuevas y herramientas novedosas, suponen*



ria). El pasado 15 de agosto de 2023, fue publicado en PLOS Biology (revista revisada por pares) un artículo<sup>5</sup> enviado en septiembre de 2022, que supera los logros en lectura e interacción mostrados por Neuralink<sup>6</sup>, y que comienza a mostrar los resultados que pueden conducirnos a toda una nueva era no solo de conocimiento, sino de desarrollo normativo y de derecho

*una oportunidad y un reto que hay que afrontar sin miedo, pero bajo el principio de precaución.”.*

<sup>5</sup> BELLIER L., LLORENS A., MARCIANO D., GUNDUZ A., SCHALK G. et al: “Music can be reconstructed from human auditory cortex activity using nonlinear decoding models”, en PLOS Biology N°21, Vol. VIII, 2023. <https://doi.org/10.1371/journal.pbio.3002176>

<sup>6</sup> GONZÁLEZ SANTOS J.: “Neuralink: implicaciones éticas de las tecnologías basadas en interfaces cerebro-máquina”, en Argumentos de Razón Técnica, N° 25, 2022. Páginas 53 a 91. <http://doi.org/10.12795/Argumentos/2022.i25.02>. En su página 60: *“Neuralink, el equipo reveló algunas funciones que consideran que se podrán desarrollar en el futuro y que a día de hoy pueden parecernos de ciencia ficción, como descargar nuestros recuerdos o poseer una supervisión que nos permita ver radiación infrarroja o ultravioleta, entre otras (...). No obstante, como respuesta, se han producido muchas críticas por parte de la comunidad científica, que ven con bastante escepticismo estas declaraciones. Por ejemplo, (...) se criticaba duramente estas ideas, tachando a Neuralink como un teatro de las neurociencias, al considerar que prometen cosas que serán muy difíciles de cumplir (...). De lo que no cabe duda es de que independientemente de que se consigan estos objetivos finales, la tecnología basada en interfaces cerebro-máquina puede acceder a una información muy delicada y personal, que por lo tanto lleva asociadas unas implicaciones éticas que no podemos dejar pasar por alto, como veremos a continuación”.*

Nótese que, a fecha de cierre de este artículo, Neuralink goza de los permisos necesarios para comenzar sus primeras pruebas en humanos y se encuentra abierto el primer proceso de reclutamiento de candidatos.

de la persona: utilizando un total de 2.668 electrodos directamente colocados sobre la superficie cortical de 29 pacientes neuroquirúrgicos, los investigadores consiguieron obtener (utilizando electrocorticografía) mediante una lectura intracraneal de su electroencefalograma un conjunto de datos obtenidos al escuchar la canción del grupo británico Pink Floyd ‘*Another Brick in the Wall, Part 1*’ – véase la figura 6 del artículo de referencia y los datos relativos a la misma –, y que coincidían esencialmente.

Los hallazgos son sorprendentes y empiezan a mostrar detalles verdaderamente relevantes, como que, aunque habla y musicalidad son áreas relacionadas, se encontró más autonomía de la esperada entre ambas percepciones, e incluso ubicaciones cerebrales más diferenciadas de lo esperado<sup>7</sup>. Las consecuencias de este experimento son una simple muestra de algo que comenzó a advertir tempranamente el neurocientífico español Rafael Yuste: la neurociencia está alcan-

<sup>7</sup> De los 2.668 electrodos, 347 resultaron los más pertinentes y que más información útil devolvieron para el experimento, ubicándose en el hemisferio derecho, al contrario que el habla, que se halla más presente en el hemisferio izquierdo; BELLIER L., LLORENS A., MARCIANO D., GUNDUZ A., SCHALK G. et al: “Music can be reconstructed from human (...)”, ob. cit., página 2 (traducción propia): “*Ambos hemisferios están implicados en el procesamiento de la música, con una preferencia relativa por el hemisferio derecho en comparación con una dominancia izquierda para el habla. Sin embargo, falta una visión integrada que combine estos elementos musicales y regiones cerebrales específicas mediante un único enfoque de modelado predictivo aplicado a un estímulo auditivo naturalista y complejo. En este estudio, nos proponíamos especificar qué regiones cerebrales intervienen preferentemente en la percepción de los distintos elementos acústicos que componen una canción*”.

zando nuevas cotas de desarrollo<sup>8</sup> que demandan una reacción por parte del mundo del derecho para una regulación ética y compatible con los derechos humanos. Tan cerca, y tan lejos, el cerebro sigue siendo la última frontera del ser humano. Es uno de los últimos rincones inexplorados del planeta, a pesar de estar al alcance de nuestra mano. Es, además, la puerta de acceso a nuestra más pura esencia, a nuestra alma. El potencial de lectura y de envío de señales electrónicas codificadas de y hacia nuestro cerebro constituye una invasión no ya de nuestra intimidad, sino de nuestra identidad como persona, y por consiguiente, de prácticamente cualquier manifestación de los derechos humanos, pues es precisamente nuestra mente el rasgo distintivo donde reside nuestra cualidad humana.

## 2. *Neuroderechos: la propuesta de la Neurorights Foundation como punto de partida*

España goza del privilegio de tener a uno de los más avanzados y prestigiosos científicos del mundo en neurobiología: el profesor Rafael Yuste, Director del Neurotechnology Center de la Universidad de Columbia (Nueva York). Los artículos elaborados por el Dr. Yuste y sus colaboradores reciben miles de citas

<sup>8</sup> Sobre la misma materia musical, CARRILLO-REID L., YUSTE R.: “Playing the piano with the cortex: role of neuronal ensembles and pattern completion in perception and behavior”, en *Current opinion in Neurobiology*, Vol. LXIV, 2020. Páginas 89 a 95. <https://doi.org/10.1016/j.conb.2020.03.014>.

de investigadores de todo el mundo<sup>9</sup>, y sus resultados en ratones<sup>10</sup> están profundizando en el conocimiento, lectura y manipulación de las señales que operan en la corteza cerebral. De ahí su preocupación por el establecimiento de un marco normativo adecuado que dirija y delimite el alcance de la neurociencia, con absoluto respeto a los derechos humanos. Este año se cumple una década desde que en 2013 el profesor Yuste diese impulso a la BRAIN Initiative (*The Brain Research Through Advancing Innovative Neurotechnologies*), que recibió el respaldo político y económico de la administración Obama en el gobierno de los Esta-

<sup>9</sup> Según los resultados de Google Scholar, acumula más de 47.000 citas de sus trabajos: <https://scholar.google.es/citations?user=G0WcJagAAAAJ&hl=es&oi=ao>.

<sup>10</sup> CARRILLO-REID L., HAN S., YANG W., AKROUH A., YUSTE R.: “Controlling visually guided behavior by holographic recalling of cortical ensembles”, en *Cell*, Vol. CLXXVIII, N°2, 2019. Páginas 447 a 457. <https://doi.org/10.1016/j.cell.2019.05.045>. En sus páginas 454 y 455 (traducción propia): “*Aquí, informamos que el recuerdo de conjuntos corticales conductualmente relevantes en la capa 2/3 de la corteza visual primaria del ratón mediante la activación holográfica de neuronas de compleción de patrones puede alterar bidireccionalmente el rendimiento conductual e incluso sustituir al estímulo visual por completo, demostrando que los conjuntos neuronales pueden controlar un comportamiento aprendido. Estos efectos pueden generarse con tan sólo dos neuronas de compleción de patrones, lo que demuestra la importancia de la compleción de patrones en la función cortical y cerebral.*” Nótese en este punto que los pormenores fisiológicos y neurobiológicos, así como los mecanismos que subyacen, escapan de mi área de conocimiento, circunscrita únicamente al derecho. Pese a este desconocimiento, el citado extracto permite apreciar la conexión bidireccional entre corteza cerebral y visualización de estímulos, y cómo así puede alterarse el comportamiento del ratón.

dos Unidos de América, no limitándose únicamente a la obtención de resultados relativos a la neurociencia en sentido estricto, sino, también, llamando la atención sobre la necesidad de alcanzar un consenso sobre neuroderechos. La Neurorights Foundation que él mismo preside, se encuentra vinculada a la Universidad de Columbia (donde imparte clase adscrito al Neurotechnology Center), y viene trabajando desde 2017 en una propuesta de cinco neuroderechos<sup>11</sup> (originalmente nacieron como cuatro prioridades<sup>12</sup>) que ha obtenido

<sup>11</sup> Versión original en inglés disponible en: <https://neurorightsfoundation.org/mission>. En el cuerpo del texto se ofrece una traducción propia, siendo este el texto original:

*“Mental Privacy: Any NeuroData obtained from measuring neural activity should be kept private. If stored, there should be a right to have it deleted at the subject’s request.*

*The sale, commercial transfer, and use of neural data should be strictly regulated.*

*Personal Identity: Boundaries must be developed to prohibit technology from disrupting the sense of self. When neurotechnology connects individuals with digital networks, it could blur the line between a person’s consciousness and external technological inputs.*

*Free Will: Individuals should have ultimate control over their own decision making, without unknown manipulation from external neurotechnologies.*

*Fair Access to Mental Augmentation: There should be established guidelines at both international and national levels regulating the use of mental enhancement neurotechnologies. These guidelines should be based on the principle of justice and guarantee equality of access.*

*Protection from Bias: Countermeasures to combat bias should be the norm for algorithms in neurotechnology. Algorithm design should include input from user groups to foundationally address bias.”*

<sup>12</sup> YUSTE R. et al.: “Four ethical priorities for neurotechnologies and AI”, en Nature, Vol. 551, n° 7.679, 2017. Páginas 159 a 163.

razonable reconocimiento<sup>13</sup> y alcance internacional<sup>14</sup> como marco básico de trabajo. Son los siguientes:

1. **Privacidad mental:** *Cualquier Neurodato procedente de la medición de la actividad neuronal debe mantenerse en privado. Si se almacenan, debe existir el derecho a borrarlos a petición del sujeto. La venta, transferencia comercial y uso de los datos neuronales deben estar estrictamente regulados.*
2. **Identidad personal:** *Deben desarrollarse límites para prohibir que la tecnología altere el sentido del yo. Cuando la neurotecnología conecta a los individuos con las redes digitales, podría desdibujar la línea que separa la conciencia de una persona de las aportaciones tecnológicas externas.*
3. **Libre albedrío:** *Los individuos deben tener el control último sobre su propia toma de decisiones, sin manipulaciones desconocidas de neurotecnologías externas.*
4. **Acceso justo al aumento mental:** *Deben establecerse directrices tanto a nivel internacional como*

<sup>13</sup> Declaración de Valencia, de 24 de febrero de 2023. Disponible en línea en: [https://cvc.gva.es/wp-content/uploads/Declaracio-de-Valencia-Neurodrets\\_bilingue\\_Signar.pdf](https://cvc.gva.es/wp-content/uploads/Declaracio-de-Valencia-Neurodrets_bilingue_Signar.pdf). Esencialmente, reproduce la propuesta de la Neurorights Foundation. Los términos de la traducción que se recogen en la Declaración son esencialmente coincidentes con la traducción libre aquí efectuada.

<sup>14</sup> Organización de Estados Americanos, Comité Jurídico Interamericano. “Declaración del Comité Jurídico Interamericano sobre Neurociencia, Neurotecnologías y Derechos Humanos: nuevos desafíos jurídicos para las Américas”. 99º Período ordinario de sesiones, celebrado del 2 al 11 de agosto de 2021. Código: CJI/DEC. 01 (XCIX-O/21). Disponible en línea en: [https://www.oas.org/es/sla/cji/docs/CJI-DEC\\_01\\_XCIX-O-21.pdf](https://www.oas.org/es/sla/cji/docs/CJI-DEC_01_XCIX-O-21.pdf).

*nacional que regulen el uso de neurotecnologías de mejora mental. Estas directrices deben basarse en el principio de justicia y garantizar la igualdad de acceso.*

- 5. Protección contra los sesgos:** *Las contramedidas para combatir la parcialidad deberían ser la norma para los algoritmos en neurotecnología. El diseño de los algoritmos debe incluir las aportaciones de los grupos de usuarios para hacer frente a los sesgos.*

Recientemente, el profesor Yuste, junto a Tomás DE LA QUADRA-SALCEDO – con quien viene colaborando públicamente en diversos foros y espacios públicos de debate para visualizar esta cuestión – y Miguel GARCÍA FERNÁNDEZ, han concretado diversos ámbitos de debate donde los avances de la neurociencia necesitan regulación: ampliación de los tratados sobre derechos humanos, propiedad privada, competencia desleal, derecho laboral y derecho político<sup>15</sup>. Creo que esta debe ser la línea a seguir por neurocientíficos, juristas y también humanistas a lo largo de esta década, en la persecución de un marco más amplio y detallado, con evidente enclave dentro de los derechos humanos, y que nos coloca frente al espejo de nuestra esencia como personas. A mi juicio, la propuesta original es un buen punto de partida, pero se encuentra ante una encrucijada entre el pasado y el futuro.

<sup>15</sup> YUSTE R., DE LA QUADRA-SALCEDO Y FERNÁNDEZ DEL CASTILLO T., GARCÍA FERNÁNDEZ M.: “Neuro-Rights and New Charts of Digital Rights: A Dialogue Beyond the Limits of the Law”, en *Indiana Journal of Global Legal Studies*, Vol. XXX, N°1, 2023. Páginas 15 a 37.

De un lado, se basa claramente en derechos absolutamente establecidos y consolidados en los países de nuestro orden social y cultural (Convenio Europeo de Derecho Humanos, Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea, Convención Americana sobre Derechos Humanos, Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos de las Naciones Unidas, etc.) y con notable respaldo internacional a través de la Declaración Universal de los Derechos Humanos de 1948 (de la que se cumple su 75° aniversario este año 2023): no cabe hablar de neuroderechos sin hablar de derechos humanos en este punto de desarrollo<sup>16</sup>. Evidentemente, suponen el sustrato mínimo necesario, y un punto de partida ineludible. Pero, del otro lado, una atenta lectura a la propuesta de cinco puntos de la Neurorights Foundation, revela que es necesario realizar avances y concreciones que den una respuesta más específica a los nuevos problemas que plantea el avance de la neurociencia, habida cuenta

<sup>16</sup> HERTZ N.: “Neurorights - Do we Need New Human Rights? A Reconsideration of the Right to Freedom of Thought”, en *Neuroethics*, Vol. XVI, N° 5, 2022. <https://doi.org/10.1007/s12152-022-09511-0>. HERTZ mantiene una posición muy prudente, frente a la efervescencia que genera en múltiples sedes un debate tan novedoso como son los neuroderechos. En su página 4 (traducción propia): “*Para evaluar la necesidad de nuevos derechos humanos, es importante identificar los derechos humanos existentes que son potencialmente relevantes en este contexto y determinar su ámbito de protección*”. Esta autora considera que quizás todo pueda sintetizarse en dos, desde un punto de vista de la necesidad de introducir nuevos derechos humanos que realmente aporten alguna protección no contenida actualmente. Serían el derecho a la libertad de pensamiento (entendido como derecho a la libertad cognitiva) y el derecho a la autodeterminación mental.



que estas reivindicaciones podrían considerarse ya ínsitas o cubiertas como parte de los instrumentos anteriormente mencionados. En particular, en nuestro contexto español, resultan de aplicación el CEDH, la CDFUE, y, por extensión, resulta obvio que nuestra Constitución – como la mayoría de constituciones modernas – también, toda vez que recoge múltiples manifestaciones de derechos fundamentales aplicables a la esencia de la persona – que es, en definitiva, nuestra psique, nuestra autoconciencia, que nace de nuestro cerebro y nuestra actividad neuronal –, como centro de actuación política y legislativa<sup>17</sup>.

3. *Neuroderechos: la propuesta de la Neurorights Foundation a la luz del convenio europeo de derechos humanos y la carta de los derechos fundamentales de la Unión europea*

Cuando se trata de examinar la propuesta de la Neurorights Foundation en conjunto con el CEDH, la CDFUE (e incluso con la CE), nos encontramos con la constatación de que transitamos sobre terreno conocido. En las próximas líneas el lector podrá alcanzar la conclusión de que existen medios de protección vigentes que cubren los procesos mentales como parte integral e indisoluble de la persona. Dicho de otra manera: aunque cuando se formularan el CEDH

<sup>17</sup> PESSINA A.: “Biopolítica y persona”, *Medicina y Ética: Revista internacional de bioética, deontología y ética médica*, Vol. XX, N° 4, 2009. Páginas 359 a 373.

y la CDFUE no se estuviese pensando en neuroderechos, las garantías que ellas salvaguardan se refieren a la esencia misma del ser humano; y el pensamiento es connatural a su propia existencia. Por consiguiente, aunque fuese de forma indirecta, estos textos ya protegen determinadas manifestaciones, quizás no en su origen – en su proceso o génesis mental –, pero sí en sus consecuencias prácticas. A continuación, vamos a efectuar una breve comparación entre la propuesta de neuroderechos básicos de la Neurorights Foundation y los artículos del CEDH, CDFUE que serían compatibles con aquella.

A fin de agilizar la exposición, enunciaremos únicamente de forma parcial como título de cada subapartado los cinco derechos, en el mismo orden en que se expusieron, para facilitar su identificación de forma rápida y la comparación con los textos legales referidos.

### 3.1. *Privacidad mental y neurodatos*

El derecho a la privacidad – ya formulado a finales del Siglo XIX por como “*the right to be let alone*” – está fuera de toda duda, y se encuentra perfectamente consolidado. Hoy en día, la “privacidad” – mejor, en nuestro derecho, intimidad – y la protección de datos de carácter personal se han convertido en casi una especialidad propia, llena de matices. Su noción actual se atribuye frecuentemente al derecho estadounidense, donde suele retrotraerse el estudio de esta cuestión al llamado “*right to be let alone*” formulado por el juez norteamericano Thomas McIntyre Cooley en

1873, en su obra “The Elements of Torts”. Todavía a finales del siglo XIX, Samuel D. WARREN y Louis D. BRANDEIS realizaron un estudio más preciso, que aparece en su artículo de 1890, también frecuentemente citado: “*The right to privacy*”<sup>18</sup>. Debe distinguirse aquí un doble alcance. De un lado la intimidad en un sentido amplio y clásico; y, del otro, la aproximación específica de protección de datos de carácter personal – especialmente, para el tratamiento de las señales neuronales como datos, estaríamos hablando de “neurodatos” –, que goza de su propio desarrollo normativo (LOPDGDD<sup>19</sup>, RGPD<sup>20</sup>), que se aleja de la mera concepción de privacidad, y que tiene una sustantividad propia<sup>21</sup> – de hecho, en la CDFUE, son

<sup>18</sup> WARREN S.D., BRANDEIS L.D. (1890): “The Right to Privacy”, en Harvard Law Review, Vol. IV, N° 5, 1890. Páginas 193 a 220. Disponible en: <https://www.cs.cornell.edu/~shmat/courses/cs5436/warren-brandeis.pdf>.

<sup>19</sup> Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales. Publicada en el BOE N° 294, de 6 de diciembre de 2018.

<sup>20</sup> Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE. Publicada en el Diario Oficial de la Unión Europea, C 202/389 de 7 de junio de 2016.

<sup>21</sup> NAHABETIÁN BRUNET L.: “Datos y tecnologías GDPR: diferentes idiosincrasias, similares objetivos y valores”, Informática y Derecho: Revista Iberoamericana de Derecho Informático, N° 6, 2019. Páginas 75 a 98. Resulta muy interesante la reflexión de la página 97, sobre cómo la esfera de protección ha pasado de ser del individuo frente a la intromisión del Estado, al individuo frente a otras personas de derecho privado (ya sean empresas u otros individuos): “*De hecho, algunos derechos fundamentales clásicos*

dos derechos bien diferenciados, artículos 7 y 8 respectivamente –.

Más allá de esta sucinta introducción, cabría alegar que el neuroderecho a la privacidad mental encuentra perfecto encaje con los artículos 8 y 9 del CEDH. En particular, el 8.1<sup>22</sup>, en cuanto a la intimidad, en su vertiente de respeto a la vida privada, cuya interpretación es muy sencillamente ampliable a algo tan íntimo como es el propio pensamiento. Obsérvese que, de hecho, es una decisión consciente de la persona determinar su pensamiento si debe permanecer dentro de su esfera interior e íntima, o si puede, debe o quiere exteriorizarlo o no (ya sea verbalmente o por escrito).

Difícilmente podríamos encontrar algo más íntimo que un pensamiento. Por consiguiente, resulta también muy fácil conectarlo con el artículo 9, relativo a la libertad de pensamiento, conciencia y religión<sup>23</sup>. Si bien, en términos críticos, podríamos consi-

*establecidos en los instrumentos de derechos humanos – el derecho a la privacidad, el derecho a la libertad de expresión, el derecho a la no discriminación – fueron concebidos originalmente como protecciones contra la interferencia del Estado. Sin embargo, hoy está claro que en la era digital, las salvaguardias son igualmente necesarias contra posibles interferencias por entidades no estatales y por personas, lo que conduce a la protección específica del derecho a la protección de datos.”*

<sup>22</sup> Artículo 8.1 CEDH: “Toda persona tiene derecho al respeto de su vida privada y familiar, de su domicilio y de su correspondencia.”

<sup>23</sup> Artículo 9.1 CEDH: “Toda persona tiene derecho a la libertad de pensamiento, de conciencia y de religión; este derecho implica la libertad de cambiar de religión o de convicciones, así como la libertad de manifestar su religión o sus convicciones individual o

derarlo excesivamente amplio e inespecífico para esta finalidad concreta (neuroderechos, o derecho a la privacidad mental), no es menos cierto que estas tres vertientes son manifestación elemental del individuo, de su autoconciencia, autopercepción, espiritualidad, e incluso del propio libre desarrollo de su personalidad.

Por su parte, la CDFUE, al ser un texto mucho más moderno, nos ofrece mayor riqueza de matices. Comenzando por el principio, los artículos 7 (respecto a la vida privada<sup>24</sup>) y 10 (libertad de pensamiento, conciencia y religión<sup>25</sup>) son ampliamente compatibles con lo hasta ahora expuesto. Sin embargo, podemos encontrar en el artículo 3 el derecho a la integridad física y psíquica, ambas aplicables (en clave física, frente a la aplicación de interfaces cerebro-computadora sin consentimiento), siendo la más relevante la segunda. Conecta, además, de forma natural con el artículo 10, relativo a la libertad de pensamiento, si bien esta definición es clásica y seguramente sea insuficiente para satisfacer lo que HERTZ denomina “derecho a la libertad cognitiva”, así como el “derecho a la

*colectivamente, en público o en privado, por medio del culto, la enseñanza, las prácticas y la observancia de los ritos.”*

<sup>24</sup> Artículo 7 CDFUE: “*Toda persona tiene derecho al respeto de su vida privada y familiar, de su domicilio y de sus comunicaciones.*”

<sup>25</sup> Artículo 10 CDFUE: “*Toda persona tiene derecho a la libertad de pensamiento, de conciencia y de religión. Este derecho implica la libertad de cambiar de religión o de convicciones, así como la libertad de manifestar su religión o sus convicciones individual o colectivamente, en público o en privado, a través del culto, la enseñanza, las prácticas y la observancia de los ritos.*”

autodeterminación mental” que también propone la misma autora<sup>26</sup>.

Finalmente, el artículo 8 reconoce la protección de datos de carácter personal, de donde se infiere con sencillez cualquier operación de tratamiento de los neurodatos<sup>27</sup>, pues el concepto de tratamiento dado por el RGPD (artículo 4.2)<sup>28</sup> es deliberadamente amplísimo, a fin de maximizar la protección de este derecho, considerado fundamental por el referido art. 8 CDFUE. Como correctamente recuerda el Considerando 4º del RGPD: “*El tratamiento de datos personales debe estar concebido para servir a la humanidad*”, perspectiva que debe presidir toda la interpretación de la materia, y que coloca a la persona en el centro de

<sup>26</sup> HERTZ N.: “Neurorights - Do we Need New Human Rights? A Reconsideration (...)”, ob. cit., página 4.

<sup>27</sup> HALLINAN D. et al.: “Neurodata and neuroprivacy: Data protection outdated?”, en *Surveillance & Society*, Vol. XII, N° 1, 2014. Páginas 55 a 72. En su página 56 (traducción propia): “*La tesis de este artículo es que los neurodatos presentan ciertas características novedosas en comparación con las formas convencionales de datos. Dado que el actual marco europeo de protección de datos se diseñó en torno a una determinada concepción de los datos -que consisten predominantemente en hechos sociales atribuidos y no en datos extraídos directamente del individuo biológico (o, de hecho, de su cerebro)-, las novedades de los neurodatos pueden dar lugar a incertidumbres e insuficiencias en su aplicación.*”

<sup>28</sup> Artículo 4.2 RGPD: “*Cualquier operación o conjunto de operaciones realizadas sobre datos personales o conjuntos de datos personales, ya sea por procedimientos automatizados o no, como la recogida, registro, organización, estructuración, conservación, adaptación o modificación, extracción, consulta, utilización, comunicación por transmisión, difusión o cualquier otra forma de habilitación de acceso, cotejo o interconexión, limitación, supresión o destrucción*”

la acción. En última instancia, cabría plantearse si con el vigente RGPD, que no contiene una definición de neurodato en sentido estricto, sí podría salvaguardar tal concepto como “dato biométrico” (art. 4.14)<sup>29</sup> o “dato relativo a la salud” (4.15)<sup>30</sup>, lo que los convertiría en “datos especialmente sensibles”, y, por ende, acreedores de la protección privilegiada del artículo 9, debate que excede notablemente el ámbito de este trabajo, y que dejamos para mejor sede.

### *3.2. Identidad personal*

Tal y como se encuentra planteado (sentido del yo, conciencia del ser humano), cabría afirmar que nos encontramos, de nuevo, ante manifestaciones de los ya citados artículos 9 CEDH (Libertad de pensamiento, conciencia y religión) y 3 y 10 CDFUE (integridad de la persona, integridad psíquica; y libertad pensamiento, que incluye la libertad de cambiar de convicciones), por lo que damos por reproducidas las reflexiones vertidas en el apartado anterior en aras a la agilidad del discurso.

Personalmente, encuentro un tanto insuficientes estos preceptos. La propuesta de la Neurorights

<sup>29</sup> “«datos biométricos»: datos personales obtenidos a partir de un tratamiento técnico específico, relativos a las características físicas, fisiológicas o conductuales de una persona física que permitan o confirmen la identificación única de dicha persona, como imágenes faciales o datos dactiloscópicos”.

<sup>30</sup> “«datos relativos a la salud»: datos personales relativos a la salud física o mental de una persona física, incluida la prestación de servicios de atención sanitaria, que revelen información sobre su estado de salud”.

Foundation textualmente dice – entre otras afirmaciones –: “*desdibujar la línea que separa la conciencia de una persona de las aportaciones tecnológicas externas*”. Resulta incontrovertido que el ser humano y que su personalidad se forman en gran medida por sus condiciones no solo genéticas, sino también ambientales, cambiantes, tanto interna como externamente, a lo largo de su vida<sup>31</sup>. Dicho de otra manera, no solamente el estado de la tecnología, sino el ambiente social y económico influirán de forma decisiva en su desarrollo y en la construcción de su personalidad. Por ello, creo que en este sentido, resulta más certero citar nuestro concepto de “libre desarrollo de la personalidad”, consagrado en el artículo 10.1 de la Constitución Española: “*La dignidad de la persona, los derechos inviolables que le son inherentes, el libre desarrollo de la personalidad, el respeto a la ley y a los derechos de los demás son fundamento del orden político y de la paz social*”. Como bien afirma SANTANA RAMOS: “*La fórmula del libre desarrollo de la personalidad se encuentra ha-*

<sup>31</sup> VIRUELA ROYO A.M.: “Desarrollo de la Personalidad. Estabilidad y cambio desde el inicio de la adolescencia al inicio de la etapa adulta”, tesis doctoral dirigida por Manuel Ignacio Ibáñez Ribes y Generós Ortet i Fabregat. Universitat Jaume I, 2013. Introducción: “(...) *la personalidad se estructura a través de 5 dimensiones (Neuroticismo, Extraversión, Apertura a la Experiencia, Amabilidad y Responsabilidad), que tienen influencia genética y ambiental y determinan la forma de pensar, sentir y actuar de las personas. Además, se propone que las cinco dimensiones son relativamente estables durante todo el ciclo vital (...). Sin embargo, la transición de la adolescencia a la edad adulta es un periodo crítico en el desarrollo de la personalidad y los importantes cambios característicos de este periodo podrían originar cambios en los rasgos de la personalidad*”. Asimismo, páginas 22 a 31.



*bitualmente incorporada en los textos constitucionales y en las Declaraciones de derechos. Surge la necesidad de conjugar su reconocimiento jurídico con el del pleno desarrollo de la personalidad, comúnmente considerado como objetivo de la educación. Una interpretación sistemática obliga a considerar a ambas expresiones como sinónimas. El libre desarrollo de la personalidad representa la consagración jurídica del principio de autonomía individual. Como tal, impone el establecimiento de unas políticas públicas orientadas a la eliminación de los condicionamientos económicos y sociales y a la reducción en lo posible de los condicionamientos culturales*<sup>32</sup>. Estas últimas palabras van a conectar, asimismo, con la reivindicación quinta de la Neurorights Foundation, relativa a protección contra sesgos, que dejamos para el lugar oportuno en la exposición.

### *3.3. Libre albedrío*

Bajo tan sugerente concepto, este enfoque de los neuroderechos<sup>33</sup> podría justificar la elaboración de una o varias tesis doctorales. Centrados en un trabajo de esta naturaleza y extensión como el que aquí nos

<sup>32</sup> SANTANA RAMOS E.: “Las claves interpretativas del libre desarrollo de la personalidad”, en Cuadernos electrónicos de filosofía del derecho, N° 29, 2014. Páginas 99 a 112. Disponible en <http://hdl.handle.net/10550/37510>.

<sup>33</sup> GARCÍA GÓMEZ A., ABELLÁN SALORT J.C.: “Derechos humanos, libre albedrío y neuroética. Retos biojurídicos de las neurotecnologías emergentes”, en Medicina y Ética: Revista internacional de bioética, deontología y ética médica, Vol. XXX, N° 3, 2019. Páginas 1031 a 1067. Disponible en <https://revistas.anahuac.mx/bioetica/article/view/458>.

ocupa, y simplificándolo bajo una óptica de salvaguarda del control último en la toma de las propias decisiones de la persona (incluso, protección frente a manipulación directa del pensamiento, de donde nace el consentimiento libre), podemos encontrar conexiones interesantes con un conjunto de derechos y libertades diversas<sup>34</sup>. De acuerdo con el CEDH, cabría citar el artículo 5, relativo al derecho a la libertad y a la seguridad, según el cual “nadie puede ser privado de su libertad”, si bien su concepción tradicional tiene connotaciones eminentemente físicas (detención ilegal, *habeas corpus*), que en su dicción clásica puede resultar insuficiente. No obstante, parece razonable que el principio que subyace pudiera aplicarse al libre albedrío y que resulten compatibles, lo que podría favorecer una nueva redacción ya que comparten génesis, si bien parece claro que sería necesario abordar esa modificación o extensión del precepto para adaptarla con mayor fidelidad al campo mental o neurocognitivo.

Al igual que ocurría en los apartados anteriores, resultarían extensibles de nuevo la privacidad, en su vertiente de intimidad de la correspondencia o de las comunicaciones (art. 8 CEDH), es decir, la información que sale o que no sale de nuestra esfera de control y que se comunica desde nuestro fuero interno hacia la esfera externa. Al igual que ocurría

<sup>34</sup> BORBÓN RODRÍGUEZ D.A., BORBÓN RODRÍGUEZ L.F., LAVERDE PINZÓN J.: “Análisis crítico de los NeuroDerechos Humanos al libre albedrío y al acceso equitativo a tecnologías de mejora”, en *Ius et Scientia*, Vol. VI, N°2, 2020. Páginas 135 a 161. <https://dx.doi.org/10.12795/IETSCIENTIA>.

en los puntos anteriores, una manifestación esencialmente compatible sería la libertad de pensamiento, conciencia y religión (artículo 9) en general, pero, más particularmente, en este caso, la libertad de expresión del artículo 10 CEDH<sup>35</sup>. Nos encontramos ante una de las claves de bóveda de la libertad de la persona, el derecho a comunicar sus ideas libremente, ya sea mediante un ejercicio activo (derecho a tener y emitir una opinión propia) como pasivo (recibir informaciones o ideas). El art. 10 expresamente establece que este derecho debe garantizarse “(...) *sin que pueda haber injerencia de autoridades públicas*”, lo que nos enfrenta, de nuevo, al aspecto que mencionábamos en las páginas anteriores: cuando nacen los derechos fundamentales, la principal amenaza era la injerencia del Estado. Sin embargo, hoy en día, la persona ejercita estos derechos también frente a otros iguales desde el punto de vista del derecho privado (ya sean empresas u otras personas). Esta cuestión, parece superada en la actualidad, y por tanto no exigiría mayores cambios para dar cobertura a los neuroderechos.

Como manifestaciones relevantes del libre albedrío, debemos citar asimismo el derecho de reunión y asociación; y la libertad de circulación y residencia. El primero aparece recogido en el artículo 11

<sup>35</sup> Artículo 10.1 CEDH: “*Toda persona tiene derecho a la libertad de expresión. Este derecho comprende la libertad de opinión y la libertad de recibir o de comunicar informaciones o ideas sin que pueda haber injerencia de autoridades públicas y sin consideración de fronteras.*”

CEDH<sup>36</sup>; mientras que el segundo no se encontraba originalmente presente, sino que fue adoptado mediante el Protocolo Adicional 4<sup>o</sup>, de 16 de septiembre de 1963, quedando reflejado en su artículo 2<sup>37</sup>. Obsérvese que ambos forman parte de los derechos y libertades fundamentales de nuestra CE, respectivamente, en los artículos 21 y 22, y 19, de tal manera que su restricción o limitación se encuentra circunscrita a situaciones puntuales y justificadas – cuestión controvertida tras los confinamientos de la primavera de 2020<sup>38</sup> –.

Al igual que ocurre en los apartados anteriores, la CDFUE es un cuerpo más moderno y evolucionado, y por tanto contiene iguales o superiores respuestas para la protección de los mismos derechos fundamentales. Algunos de ellos han sido citados con anterioridad, pero cabe enumerar brevemente que nos estamos refiriendo, en concreto, a los artículos 6 (li-

<sup>36</sup> Artículo 11.1 CEDH: “*Toda persona tiene derecho a la libertad de reunión pacífica y a la libertad de asociación, incluido el derecho de fundar, con otras, sindicatos y de afiliarse a los mismos para la defensa de sus intereses*”.

<sup>37</sup> Instrumento de Ratificación del Protocolo n<sup>o</sup> 4 al Convenio para la protección de los Derechos Humanos y de las Libertades Fundamentales, reconociendo ciertos derechos y libertades, además de los que ya figuran en el Convenio y Protocolo Adicional al Convenio (Convenio n<sup>o</sup> 46 del Consejo de Europa), hecho en Estrasburgo el 16 de septiembre de 1963. Artículo 2.1: “*Toda persona que se encuentre legalmente en el territorio de un Estado tiene derecho a circular libremente por él y a escoger libremente su residencia*”.

<sup>38</sup> Véase la obra colectiva coordinada por SÁNCHEZ SÁEZ Antonio José: “Las restricciones de derechos y libertades con ocasión del COVID-19”, Comares, Granada, 2022.

bertad y seguridad), 7 (vida privada y secreto de comunicaciones), 10 (libertad pensamiento, conciencia, religión), 11 (libertad de expresión e información), 12 (libertad de reunión y asociación), y 45 (libertad de circulación y residencia). Si bien no existe un derecho al libre albedrío en sentido estricto, las normas actuales protegen las principales manifestaciones del mismo, que se concretan en los distintos derechos enumerados. Dicho de otra manera: son todas las que están, pero no están todas las que son. En efecto, estos derechos responden al libre albedrío, pero el concepto de libre albedrío no se limita únicamente a estos derechos ni a estas manifestaciones, sino que, como explica LAVAZZA<sup>39</sup> siguiendo a WALTER<sup>40</sup>, se trata de un concepto poliédrico desde el punto de vista clínico, filosófico y jurídico, que él resume en tres habilidades: “capacidad de hacer otra cosa”, “control sobre las propias elecciones” y “capacidad de responder a razones” (en el sentido de que una decisión no es libre

<sup>39</sup> LAVAZZA A.: “Free will and neuroscience: from explaining freedom away to new ways of operationalizing and measuring it”, en *Frontiers in human neuroscience*, Vol. X, 2016. Páginas 1 a 17. <https://doi.org/10.3389%2Ffnhum.2016.00262>. La cita pertenece a la página 2.

Más recientemente, LAVAZZA A.: “*Free Will and Autonomy in the Age of Neurotechnologies*”, en LÓPEZ-SILVA P., VALERA L.: “Protecting the Mind Challenges in Law, Neuroprotection, and Neurorights”, Springer International Publishing, 2022. Páginas 41 a 58.

<sup>40</sup> WALTER H.: “Neurophilosophy of free will: from libertarian illusions to a concept of natural autonomy”, Massachusetts Institute of Technology (MIT) Press, 2009. Es traducción del original “*Neurophilosophie der Willensfreiheit*”, Mentis Verlag, Paderborn, 1999. Páginas 52, 163 a 165, y 185 a 188.

si es el efecto de una elección aleatoria, sino que debe ser producto de una motivación racional). Frente a este planteamiento, Se muestra crítico DÍAS, quien, desde un punto de vista médico y neurocientífico, aboga por que el progreso tecnológico está dotándonos de herramientas para comprender mejor cómo se genera ese libre albedrío<sup>41</sup>. Se trata de una cuestión de enorme magnitud, que dejamos para mejor sede, sin desconocer que interesa al Derecho poder garantizar este libre albedrío, sea cual sea su génesis biológica y filosófica, pues la libertad de la persona es el valor esencial y la máxima más alta; es la raíz y el tronco que sostienen y alimentan cualesquiera otras manifestaciones, por ejemplo, la libertad de deambulación, de residencia, artística, de pensamiento, de expresión, de conciencia, religiosa, ideológica o política, etc.

<sup>41</sup> DÍAS A.M.: “Commentary: Free Will and Neuroscience: From explaining freedom away to new ways of operationalizing and measuring it”, en *Frontiers in Human Neuroscience*, Vol. X, 2016. <https://doi.org/10.3389/fnhum.2016.00509>. Página 2 (traducción por DeepL): “*La conciencia puede definirse funcionalmente como un tipo de plataforma bioinformática sin parangón que permite el procesamiento de información de segundo nivel basado en inferencias de estados mentales de primer orden, produciendo competencias sofisticadas y a la vez innatas como la metacognición y la teoría de la mente (Metcalf, 2008; Ando et al., 2013). La conciencia nos proporciona continuidad experiencial, mientras que algunos de los procesos cognitivos más críticos para la planificación y la toma de decisiones (que implican mapear los sentimientos futuros sobre las experiencias actuales) y la convivencia social (que implica mapear los estados mentales de los demás sobre los nuestros) comprenden inferencias que se realizan con esa textura fenomenológica como base y que no podrían ser posibles en un agente libre consciente.*”

### 3.4. Acceso justo al aumento mental

Sin perjuicio de hacer referencia a los artículos de la CEDH y la CDFUE donde tal idea podría tener encaje, debemos hacer constar que tanto este punto como el siguiente, ofrecen más serias dudas que los tres anteriores, por planteamiento y por contenido. Según la Neurorights Foundation: *“Deben establecerse directrices tanto a nivel internacional como nacional que regulen el uso de neurotecnologías de mejora mental. Estas directrices deben basarse en el principio de justicia y garantizar la igualdad de acceso.”* Si esto significa un acceso global a los aumentos, creo que se plantean muy serios problemas en términos de coste y de redistribución de la riqueza, que exceden notablemente del ámbito de aplicación del Derecho en sentido estricto, adentrándose, quizás, en el terreno de los principios o de la programación política de las naciones.

Pero, además, un hipotético derecho a obtener aumentos, presenta graves problemas éticos, donde podemos extrapolar los trabajos efectuados con ocasión de la manipulación genética y las mejoras<sup>42</sup>, que están prohibidas en seres humanos por la Declaración Universal sobre el genoma humano y los derechos humanos<sup>43</sup> – aunque su artículo 12.a) contiene una de-

<sup>42</sup> HERNÁNDEZ GARRE J.M., DE MAYA SÁNCHEZ B., GARCÍA VICENTE F.J., GOMARIZ SANDOVAL M.J.: “Los usos posthumanistas de la biotecnología. De la manipulación genética al cyborg”, en Revista Nuevas Tendencias en Antropología, N° 7, 2016. Páginas 213 a 228.

<sup>43</sup> BERGEL S.D.: “Los derechos humanos: entre la bioética y

claración esencialmente similar en cuanto al acceso a esta tecnología: “a) *Toda persona debe tener acceso a los progresos de la biología, la genética y la medicina en materia de genoma humano, respetándose su dignidad y derechos*” – y el Convenio de Oviedo de Derechos Humanos y Biomedicina<sup>44</sup> (véanse los artículos 11 a 14).

Con todas las cautelas, el hipotético reconocimiento de un “derecho de acceso justo al aumento mental” podría tener cierta resonancia en algunos artículos del CEDH, no tanto del original, sino de los posteriores Protocolos. Del CEDH en su redacción base, cabría conectarlo con el artículo 14, que reconoce el derecho a la no discriminación en sentido clásico (por razón de raza, sexo o religión, entre otras<sup>45</sup>). Se trata de una idea tan elemental que difícilmente sería incompatible

la genética”, en *Acta Bioethica*, Vol. VIII, N°2, 2002. Páginas 315 a 331. <http://dx.doi.org/10.4067/S1726-569X2002000200011>. Más recientemente, del mismo autor BERGEL S.D.: “La Declaración Universal de la UNESCO sobre el genoma humano y los derechos humanos”, en *Alegatos*, Vol. I, N° 39, 2020. Páginas 217 a 232.

<sup>44</sup> Instrumento de Ratificación del Convenio para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina (Convenio relativo a los derechos humanos y la biomedicina), hecho en Oviedo el 4 de abril de 1997. Publicado en el BOE N° 251, de 20 de octubre de 1999. Únicamente se admitirán modificaciones genéticas en seres humanos en los términos del artículo 13: “Únicamente podrá efectuarse una intervención que tenga por objeto modificar el genoma humano por razones preventivas, diagnósticas o terapéuticas y sólo cuando no tenga por finalidad la introducción de una modificación en el genoma de la descendencia.”

<sup>45</sup> Artículo 14 CEDH: “*El goce de los derechos y libertades reconocidos en el presente Convenio ha de ser asegurado sin distinción alguna, especialmente por razones de sexo, raza, color, lengua, religión,*



no solo con los neuroderechos, sino con prácticamente cualquier otra materia. La sociedad contemporánea rechaza frontalmente todo tipo de discriminación, y los neuroderechos se amoldan con naturalidad a esta tendencia, si bien, sí que presenta pequeños matices que veremos en el siguiente y último punto al referirnos a los “sesgos”.

Sin perjuicio de lo anterior, si hablamos de aumentos o mejoras, uno de los aspectos de mayor impacto podría ser la educación (desde aprender idiomas hasta el acceso a conocimientos técnicos). Sin entrar al fondo de la cuestión, lo cierto es que el derecho a la “instrucción” (en el sentido de “educación”) aparece recogido en el artículo 2<sup>46</sup> del Protocolo Adicional de 20 de marzo de 1952<sup>47</sup>, cuestión que quizás deba interpretarse de forma conjunta con el derecho a acceso justo a aumentos mentales – ¿cómo discriminar a los estudiantes pro o antiaumentos?, ¿cómo afecta a la meritocracia y, a su vez, a la igualdad? –; aspecto que conectaría con el artículo 1 del Protocolo Adicional 12 del CEDH<sup>48</sup>, de derecho a la no discriminación,

*opiniones políticas u otras, origen nacional o social, pertenencia a una minoría nacional, fortuna, nacimiento o cualquier otra situación.”*

<sup>46</sup> Artículo 2 (Protocolo Adicional CEDH): “A nadie se le puede negar el derecho a la instrucción. El Estado, en el ejercicio de las funciones que asuma en el campo de la educación y de la enseñanza, respetará el derecho de los padres a asegurar esta educación y esta enseñanza conforme a sus convicciones religiosas y filosóficas.”

<sup>47</sup> Instrumento de Ratificación del Protocolo Adicional al Convenio para la Protección de los Derechos Humanos y de las Libertades Fundamentales, hecho en París el 20 de marzo de 1952. Publicado en el BOE N° 11, de 12 de enero de 1991.

<sup>48</sup> Instrumento de ratificación del Protocolo numero 12 al

incluso, “(...) *por razón de fortuna*”. En efecto, la finalidad de este trabajo es señalar los posibles soportes legales con los que actualmente contaría la propuesta de neuroderechos de la Neurorights Foundation, y en términos de “acceso justo al aumento mental”, cabría afirmar que, en ese “acceso justo”, no cabría discriminación por razón de fortuna. Años de experiencia forense me empujan a pensar que nos encontramos ante principios programáticos de muy difícil traslado a la realidad práctica y coactiva que el Derecho debe brindar en el día a día, con soluciones eficaces a conflictos y problemas reales.

Por su parte, la CDFUE también alberga estos derechos en su articulado. El artículo 14 recoge el derecho a la educación – no a la “instrucción”, si bien comparten esencia –; el artículo 31 el derecho a la no discriminación, tanto en sus manifestaciones clásicas (sexo, religión, raza), sino, también, “por patrimonio”, de tal manera que existe apreciable conexión con el Protocolo Adicional 12 del CEDH cuando protegía frente a la discriminación por “razón de fortuna”. Finalmente, la CDFUE sí que puede efectuar una aportación propia respecto al CEDH, ya que protege el derecho a la “protección a la salud”<sup>49</sup>, y a la “atención

Convenio para la Protección de los Derechos Humanos y de las Libertades Fundamentales (Número 177 del Consejo de Europa), hecho en Roma el 4 de noviembre de 2000. Publicado en el BOE N° 64, de 14 de marzo de 2008.

<sup>49</sup> Artículo 35: “*Toda persona tiene derecho a acceder 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 nivel elevado de protección de la salud humana.*”

sanitaria” en su artículo 35. En un contexto económico, político y social donde el Estado del bienestar cada vez se encuentra más deslavazado, y con sistemas de salud pública cada vez más precarios, la tendencia parece totalmente irreversible en este punto. Tal vez el futuro en el que estas tecnologías hayan de llegar, el contexto sea distinto y este derecho sea invocable, pero nada invita a pensar así en este momento.

En cualquier caso, estas ideas de derecho de acceso a los aumentos que la neurociencia pueda brindar al cerebro humano, levantan importantes cuestiones, muy especialmente si tenemos en cuenta que el derecho a la educación obligatoria se cristaliza en la infancia temprana y hasta la adolescencia. ¿Se debe exponer a los menores a los aumentos mentales o interfaces cerebro-computadora en plena fase de formación educativa y personal, cuando aún carecen de consentimiento para cuestiones mucho más banales? Cabría adivinar que el consenso general, al menos en primera instancia, posiblemente sea reacio a tales ideas, tanto a la de implantación, como a la de discriminación que podría darse entre niños que sí tienen acceso a los aumentos mentales y los que no.

### *3.5. Protección contra los sesgos*

La propuesta de la Neurorights Foundation termina con un interesante e, incluso, cabría proponer, necesario derecho a la protección frente a sesgos. No existe nada similar en el mundo del derecho, más allá de los sesgos que se convierten en discriminaciones por razón de sexo, raza, religión, afiliación política,

etc. (que, en un caso extremo, pueda dar lugar a la comisión de un posible delito de odio<sup>50</sup> del artículo 510 del Código Penal). En este sentido, ya han sido citados los arts. 9 y 14 CEDH. Quizás la CDFUE pueda aportar algunos matices al respecto. Por ejemplo, el artículo 10 se refiere a la libertad de pensamiento, que fácilmente puede confrontarse a la libertad de superar esos sesgos cuando libremente decidimos cambiar nuestras convicciones. *Sensu contrario*, que se opere sobre nuestra personalidad un cambio de nuestros sesgos por “otros” que sean considerados los “correctos”, o simplemente un “borrado” para colocarnos en una posición “neutra” y dejar de tener “un sesgo definido” en cualquier materia, sería incompatible con el derecho a la integridad de la persona del artículo 3 CDFUE, en su vertiente de integridad psíquica. Por tanto, la protección contra los sesgos debe ser tanto activa como pasiva: ni recibir información sesgada ni modificar los sesgos propios, en aras a la integridad y la individualidad del ser humano. Admitir lo contrario sería permitir el establecimiento de un pensamiento único, “el que se considere el correcto”, lo cual está más próximo a la distopía que a los derechos humanos. En una lectura más creativa, ¿cabría una nueva manifestación a la “no discriminación inversa”? Si el art. 21 CDFUE propugna el derecho a la no discriminación por razón de sexo, raza, religión o ideología, cabría argumentar que se debe estar prote-

<sup>50</sup> Circular 7/2019, de 14 de mayo, de la Fiscalía General del Estado, sobre pautas para interpretar los delitos de odio tipificados en el artículo 510 del Código Penal. Publicada en el BOE N° 124, de 24 de mayo de 2019, páginas 55655 a 55695.

gido frente al hecho de que los programas o interfaces cerebro-computadora no reaccionen ni interfieran en el derecho de cada persona a tener sus propias creencias y convicciones, y que no sean sobrescritas por los “sesgos” de lo que es “correcto” o no.

En realidad, esta protección frente a sesgos, en la propuesta original, parece estar más fundamentada en cuanto a formas de discriminación<sup>51</sup> como las que muestran las modernas IAs<sup>52</sup> de procesamiento de lenguaje natural, cuando espetan, sin conciencia alguna, clichés relacionados con sexo<sup>53</sup>, raza o religión. Tristemente, esta cuestión tiene un ámbito de vigencia más inminente que los neuroderechos, y constituye uno de nuestros problemas actuales como sociedad. Tan malo es que una IA haga un chiste sobre conductoras de pelo rubio o un chiste sobre practicantes del judaísmo; como que sí sea admisible y acepte hacerlo sobre conductores de pelo rubio o practicantes del catolicismo, pues existe el sesgo: el de lo políticamente admisible, y esto es un elefante en la habitación en pleno año 2023. Prohibición contra sesgos, es contra todos los sesgos.

<sup>51</sup> FERRANTE E.: “Inteligencia artificial y sesgos algorítmicos: ¿Por qué deberían importarnos?”, en Nueva sociedad, N° 294, 2021. Páginas 27 a 36.

<sup>52</sup> CERRILLO I MARTÍNEZ A.: “*La inteligencia artificial y el control de sus posibles sesgos*”, en VILLORIA MENDIETA M. (Coord.): “Ética pública en el siglo XXI”, Instituto Nacional de Administración Pública (INAP), 2021. Páginas 93 a 112.

<sup>53</sup> NAVAS NAVARRO S.: “*Los sesgos de sexo y de género en el uso de sistemas de inteligencia artificial*”, en SOLÉ RESINA J. (Coord.): “Persona, familia y género: Liber Amicorum a M<sup>a</sup> del Carmen Gete-Alonso y Calera”, Atelier, 2022. Páginas 337 a 354.

En la firme creencia de la igualdad ante la ley, considero indispensable recordar una de las premisas esenciales de nuestra pacífica convivencia en sociedad: la oposición frente a todo tipo de discriminaciones. De acuerdo con el art 21.1 CDFUE: “*Se prohíbe toda discriminación, y en particular la ejercida por razón de sexo, raza, color, orígenes étnicos o sociales, características genéticas, lengua, religión o convicciones, opiniones políticas o de cualquier otro tipo, pertenencia a una minoría nacional, patrimonio, nacimiento, discapacidad, edad u orientación sexual*”; más amplio, pero esencialmente coincidente con el contenido del art. 14 de la Constitución española.

#### 4. Conclusiones

En virtud de lo expuesto, cabría afirmar que los neuroderechos, en gran medida, se asientan sobre las conquistas sociales y de derechos previas al nacimiento de la neurociencia moderna, pues enraízan en la protección de la esencia más pura de la persona (de ahí su denominación, derechos fundamentales o derechos humanos). No obstante, es cierto que el acceso al cerebro, y la capacidad de leer y de enviar información de forma directa mediante una interfaz cerebro-computadora, puede convertirse en la revolución más grande que haya vivido el ser humano. De hacerse realidad, constituiría el acceso al alma humana, a nuestra esencia más elemental, a los rincones más profundos del yo.

Para garantizar el respeto a esos derechos que salvaguardan nuestra propia identidad, a quiénes

somos, lo que somos y cómo somos, tenemos una buena base de la que partir, pero se necesita mayor concreción. En los próximos años, cabe esperar que neurocientíficos, humanistas y juristas se enfrenten a uno de los más grandes retos de la humanidad. Imaginemos la magnitud con sencillo símil evolutivo: ¿cómo habría razonado la primitiva sociedad de humanos *homo habilis*, a punto de dominar el manejo de las herramientas, sabiendo que podría construir tanto el bisturí como la espada? Esta tramposa pregunta no es más que una forma simplista pero muy gráfica de plantear lo evidente: toda tecnología conlleva un riesgo, desde la hoja hasta la edición genética, pasando por la energía nuclear, la imprenta o internet. Cada invención, cada herramienta, cada instrumento, puede contribuir a la evolución del ser humano, y puede ser también utilizada para los más execrables fines.

La neurociencia es la llave del último rincón inexplorado de la persona. Nuestra dignidad, nuestra intimidad, y nuestra libertad, se hallan tras esa puerta. El uso que le demos a esta tecnología, así como los límites y derechos que la ley establezca, determinarán su utilidad para la humanidad, que no puede renunciar a perseguir el progreso y la evolución. El derecho y el imperio de la ley son el único medio que puede imponer límites que protejan nuestra más íntima esencia como personas, aquello que nos hace humanos. Nunca debemos olvidar algo elemental y que siempre repito desde hace años: si el progreso tecnológico no viene acompañado de un progreso en derechos, no será verdadero progreso.

## Bibliografía

- Bellier L., Llorens A., Marciano D., Gunduz A., Schalk G. et al: “Music can be reconstructed from human auditory cortex activity using nonlinear decoding models”, en PLOS Biology N°21, Vol. VIII, 2023. <https://doi.org/10.1371/journal.pbio.3002176>.
- Bergel S.D.: “La Declaración Universal de la UNESCO sobre el genoma humano y los derechos humanos”, en Alegatos, Vol. I, N° 39, 2020. Páginas 217 a 232.
- Bergel S.D.: “Los derechos humanos: entre la bioética y la genética”, en Acta Bioethica, Vol. VIII, N°2, 2002. Páginas 315 a 331. <http://dx.doi.org/10.4067/S1726-569X2002000200011>.
- Borbón Rodríguez D.A., Borbón Rodríguez L.F., Laverde Pinzón J.: “Análisis crítico de los NeuroDerechos Humanos al libre albedrío y al acceso equitativo a tecnologías de mejora”, en Ius et Scientia, Vol. VI, N°2, 2020. Páginas 135 a 161. <https://dx.doi.org/10.12795/IETSCIENTIA>
- Carrillo-Reid L., Han S., Yang W., Akrouh A., Yuste R.: “Controlling visually guided behavior by holographic recalling of cortical ensembles”, en Cell, Vol. CLXXVIII, N°2, 2019. Páginas 447 a 457. <https://doi.org/10.1016/j.cell.2019.05.045>.
- Carrillo-Reid L., Yuste R.: “Playing the piano with the cortex: role of neuronal ensembles and pattern completion in perception and behavior”, en Current opinion in Neurobiology, Vol. LXIV, 2020. Páginas 89 a 95. <https://doi.org/10.1016/j.conb.2020.03.014>.
- Cerrillo I Martínez A.: “La inteligencia artificial y el control de sus posibles sesgos”, en Villoria Mendieta, Manuel (Coord.): “Ética pública en el siglo XXI”, Instituto Nacional de Administración Pública (INAP), 2021. Páginas 93 a 112.
- Declaración de Valencia, de 24 de febrero de 2023. Disponible en línea en: <https://cvc.gva.es/wp-content/>



uploads/Declaracio-de-Valencia-Neurodrets\_bilingue\_Signar.pdf.

- Días A.M.: “Commentary: Free Will and Neuroscience: From explaining freedom away to new ways of operationalizing and measuring it”, en *Frontiers in Human Neuroscience*, Vol. X, 2016. <https://doi.org/10.3389/fnhum.2016.00509>. Página 2.
- Ferrante E.: “Inteligencia artificial y sesgos algorítmicos: ¿Por qué deberían importarnos?”, en *Nueva sociedad*, N° 294, 2021. Páginas 27 a 36.
- García Gómez A., Abellán Salort J.C.: “Derechos humanos, libre albedrío y neuroética. Retos biojurídicos de las neurotecnologías emergentes”, en *Medicina y Ética: Revista internacional de bioética, deontología y ética médica*, Vol. XXX, N° 3, 2019. Páginas 1031 a 1067. Disponible en <https://revistas.anahuac.mx/bioetica/article/view/458>.
- González De La Garza L.M.: “¿Qué es el Neuroderecho y para qué sirve?”, en *El Notario del siglo XXI: Revista del Colegio Notarial de Madrid*, N° 47, 2013. Páginas 68 a 71.
- González De La Garza L.M.: “Derechos digitales en el empleo de las neurotecnologías: los neuroderechos (XXVI)”, en Cotino Hueso, Lorenzo: “La Carta de Derechos Digitales”, Tirant lo Blanch, Valencia, 2022. Páginas 327 a 362.
- González Santos J.: “Neuralink: implicaciones éticas de las tecnologías basadas en interfaces cerebro-máquina”, en *Argumentos de Razón Técnica*, N° 25, 2022. Páginas 53 a 91. <http://doi.org/10.12795/Argumentos/2022.i25.02>.
- Hallinan D. et al.: “Neurodata and neuroprivacy: Data protection outdated?”, en *Surveillance & Society*, Vol. XII, N° 1, 2014. Páginas 55 a 72.
- Hernández Garre J.M., De Maya Sánchez B., García Vicente F.J., Gomariz Sandoval M.J.: “Los usos posthumanistas de la biotecnología. De la manipulación genética

- al cyborg”, en Revista Nuevas Tendencias en Antropología, N° 7, 2016. Páginas 213 a 228.
- Hertz N.: “Neurorights - Do we Need New Human Rights? A Reconsideration of the Right to Freedom of Thought”, en Neuroethics, Vol. XVI, N° 5, 2022. <https://doi.org/10.1007/s12152-022-09511-0>.
- Lavazza A.: “Free Will and Autonomy in the Age of Neurotechnologies”, en López-Silva P., Valera L.: “Protecting the Mind Challenges in Law, Neuroprotection, and Neurorights”, Springer International Publishing, 2022. Páginas 41 a 58.
- Lavazza A.: “Free will and neuroscience: from explaining freedom away to new ways of operationalizing and measuring it”, en Frontiers in human neuroscience, Vol. X, 2016. Páginas 1 a 17. <https://doi.org/10.3389%2Ffnhum.2016.00262>.
- Lorach H., Galvez A., Spagnolo V. et al.: “Walking naturally after spinal cord injury using a brain-spine interface”, en Nature, N° 618, 2023. Páginas 126 a 133. <https://doi.org/10.1038/s41586-023-06094-5>
- Nahabetián Brunet L.: “Datos y tecnologías GDPR: diferentes idiosincrasias, similares objetivos y valores”, Informática y Derecho: Revista Iberoamericana de Derecho Informático, N°. 6, 2019. Páginas 75 a 98.
- Navas Navarro S.: “Los sesgos de sexo y de género en el uso de sistemas de inteligencia artificial”, en Solé Resina J. (Coord.): “Persona, familia y género: Liber Amicorum a M<sup>a</sup> del Carmen Gete-Alonso y Calera”, Atelier, 2022. Páginas 337 a 354.
- Organización de Estados Americanos, Comité Jurídico Interamericano. “Declaración del Comité Jurídico Interamericano sobre Neurociencia, Neurotecnologías y Derechos Humanos: nuevos desafíos jurídicos para las Américas”. 99° Período ordinario de sesiones, celebrado del 2 al 11 de agosto de 2021. Código: CJI/DEC. 01 (XCIX-O/21). Disponible en línea en:

- [https://www.oas.org/es/sla/cji/docs/CJI-DEC\\_01\\_XCIX-O-21.pdf](https://www.oas.org/es/sla/cji/docs/CJI-DEC_01_XCIX-O-21.pdf)
- Página web oficial del Hospital Universitario de Lausana: <https://www.chuv.ch/fr/chuv-home/espace-pro/journalistes/communiqués-de-presse/detail/brain-computer-interface-bci-enables-thought-controlled-walking-after-spinal-cord-injury>.
- Pessina A.: “Biopolítica y persona”, *Medicina y Ética: Revista internacional de bioética, deontología y ética médica*, Vol. XX, N° 4, 2009. Páginas 359 a 373.
- Sánchez Sáez A.J.: “Las restricciones de derechos y libertades con ocasión del COVID-19”, *Comares*, Granada, 2022.
- Santana Ramos E.: “Las claves interpretativas del libre desarrollo de la personalidad”, en *Cuadernos electrónicos de filosofía del derecho*, N° 29, 2014. Páginas 99 a 112. Disponible en <http://hdl.handle.net/10550/37510>.
- Villoria Mendieta M. (Coord.): “Ética pública en el siglo XXI”, Instituto Nacional de Administración Pública (INAP), 2021. Páginas 93 a 112.
- Viruela Royo A.M.: “Desarrollo de la Personalidad. Estabilidad y cambio desde el inicio de la adolescencia al inicio de la etapa adulta”, tesis doctoral dirigida por Manuel Ignacio Ibáñez Ribes y Generós Ortet i Fabregat. Universitat Jaume I, 2013. Disponible en: <https://www.tesisenred.net/handle/10803/124708>
- Walter H.: “Neurophilosophy of free will: from libertarian illusions to a concept of natural autonomy”, Massachusetts Institute of Technology (MIT) Press, 2009.
- Warren S.D., Brandeis L.D. (1890): “The Right to Privacy”, en *Harvard Law Review*, Vol. IV, N° 5, 1890. Páginas 193 a 220. Disponible en: <https://www.cs.cornell.edu/~shmat/courses/cs5436/warren-brandeis.pdf>
- Yuste, Rafael, et al.: “Four ethical priorities for neurotechnologies and AI”, en *Nature*, Vol. 551, n° 7.679, 2017. Páginas 159 a 163.

Yuste R., De La Quadra-Salcedo Y Fernández Del Castillo T., García Fernández M.: “Neuro-Rights and New Charts of Digital Rights: A Dialogue Beyond the Limits of the Law”, en *Indiana Journal of Global Legal Studies*, Vol. XXX, N°1, 2023. Páginas 15 a 37.

CONCLUSIONI

CONCLUSIONES



SANITÀ RURALE  
E ASSISTENZA SANITARIA DECENTRATA.  
CONCLUSIONI

*Mario Bertolissi\**

1. Raramente accade che i relatori non divaghino. Non preferiscano soffermarsi, piuttosto che sui problemi veri, concreti, che intercettano esigenze del singolo e della collettività, su questioni di inquadramento teorico-sistematico, le quali, assai di frequente, hanno il sapore – per non dire il retrogusto – di ciò che Walter Bigiavi definiva “svago innocente”. Senonché, la materia “tutela della salute” (ex art. 117, 3° co., Cost.) non è tale in sé e per sé; e non si presta ad essere svilita da un simile approccio.

È quanto non è accaduto oggi, dal momento che relatori e *discussants*, senza distinzione, hanno onorato scrupolosamente il compito loro affidato: di rendere coerente ciascun apporto con ciò che stabilisce l'art. 32, 1° co., Cost., stando al quale – lo ripeto pure io – “La Repubblica tutela la salute come fondamentale diritto dell'individuo e interesse della collettività, e garantisce cure gratuite agli indigenti”. La sua essenzialità è resa esplicita da consolidati proverbi: *primum vivere, deinde philosophari*; meglio un asino vivo che un dottore morto. Infine, inutile dire che la salute è una componente essenziale di ciò che attiene

\* Professore emerito di Diritto Costituzionale presso l'Università degli Studi di Padova.

alla dignità della persona: fa parte del “rispetto della persona umana”, per dirla con il lessico dell’art. 32, 2° co., Cost.

2. Il primo ordine di questioni è stato collocato nell’ambito del *diritto costituzionale* (da Carlo Bottari, Renato Balduzzi e Maria Alessandra Sandulli). Da par loro: vale a dire, da profondi ed attenti conoscitori dell’ordinamento complessivo della sanità, che finisce per coinvolgere gli artt. 2, 3, 32, 117, 3° co. e 119 Cost. Ma anche – per non dire, soprattutto, ove si guardi alla gestione e a quel che riguarda una oculata spesa sanitaria – l’art. 97 Cost., che impone a chiunque di agire assicurando imparzialità e buon andamento.

In proposito – smentendo una vulgata che disinforma: non si sa se per ignoranza, che è vera e propria inettitudine, o volutamente –, si è concordato sul fatto che la tutela della salute è una materia formalmente ripartita tra Stato e Regioni; sostanzialmente statale, dal momento che la Corte costituzionale ha affermato, senza mai smentirsi, che si tratta di una materia non “pienamente assimilabile agli altri settori di competenza regionale”, dal momento che è forte l’influenza su di essa del principio costituzionale d’eguaglianza (sent. n. 245/1984).

È in questo contesto che si collocano i livelli essenziali delle prestazioni concernenti l’assistenza sanitaria (Lea), che l’art. 116, 3° co., Cost. (in tema di autonomia differenziata) non può consentire di alterare, essendo loro scopo principale quello di porre rimedio – eguagliando le posizioni di ogni persona – al cosiddetto turismo sanitario. Ed è qui che entra in gioco,



anche all'interno di ciascuna Regione, la sanità rurale, di cui si occupa specificamente il Piano nazionale di ripresa e resilienza (Pnrr).

3. Il riferimento, dichiarato o no, di ogni discorso è stato a quel che si legge a proposito della *Missione 6: salute* del Pnrr. Si chiarisce, in particolare, che la Missione ha ad oggetto “Reti di prossimità, strutture intermedie e telemedicina per l'assistenza sanitaria territoriale: gli interventi di questa componente intendono rafforzare le prestazioni erogate sul territorio grazie al potenziamento e alla creazione di strutture e presidi territoriali (come le Case della comunità e gli Ospedali di comunità), il rafforzamento dell'assistenza domiciliare, lo sviluppo della telemedicina e una più efficace integrazione con tutti i servizi socio-sanitari”.

Tuttavia – si è sostenuto –, di fronte a queste indicazioni ed avendo ben presenti i problemi e lo stadio della relativa soluzione, si dovrebbe “parlare il linguaggio della verità”. Si dovrebbe, quindi, considerare, con attenzione e rigore, il dato relativo ai decessi indipendenti dalle patologie in atto (frequenti nei nosocomi); ai tempi nella erogazione delle prestazioni (le liste di attesa, troppo spesso, scontano rinvii inaccettabili, pregiudizio di per sé della salute del paziente); alla preparazione professionale del personale sanitario (non sempre messo in condizioni di poter usufruire dell'indispensabile aggiornamento). Per non dire della semeiotica (che consiste nell'esame e valutazione dei segni e dei sintomi delle malattie per ricavarne la diagnosi), che ormai pochi conoscono, avendo la

medicina difensiva fatto affidamento, in modo pressoché esclusivo, su verifiche di carattere tecnico, che, poi, vanno interpretate. Ed è a questo proposito che sorgono non pochi problemi, attinenti la gestione del Servizio sanitario.

4. Infatti, dal punto di vista del *diritto amministrativo* – concepito come sistema di regole, che presiede all'azione dei soggetti pubblici, e non come partizione accademica –, entrano in gioco una pluralità di fattori, che condizionano la qualità dei servizi resi (Aristide Police). In primo luogo, appunto, la capacità di gestione (o capacità amministrativa, che, oltretutto, non è distribuita in modo omogeneo sul territorio né nazionale, né regionale); in secondo luogo, il capitale umano; in terzo luogo, l'attività di coordinamento fra articolazioni pubbliche tra loro e articolazioni facenti parte della sanità privata accreditata; in quarto luogo, l'integrazione nel Servizio dei medici di famiglia.

Inutile dire, poi, che la sanità, in genere, e quella rurale, in specie, oggi soffre le conseguenze di una carenza, strutturale e patologica, di personale medico ed infermieristico. E se tutto ciò rappresenta una grave mutilazione di quel che può erogare un Ospedale, non v'è dubbio che la sanità rurale risulta doppiamente penalizzata. Sono molte migliaia le persone prive del medico di famiglia. Quando sono stati ultimati gli edifici, destinati alle Case di comunità, esse risultano non operative, a causa della mancanza di medici e di infermieri. L'assistenza domiciliare, potenziata a parole, è nei fatti compromessa da carenze, che trovano la loro ragion d'essere in una

serie notevole di circostanze avverse (tra le quali si può includere anche Covid-19), ma anche in conclamate incapacità programmatiche e gestionali, da attribuire, in questo caso, innanzi tutto, allo Stato. Per fortuna – se si può considerare una fortuna –, i danni sono limitati, per ora, dalle farmacie (in specie, rurali), le quali erogano prestazioni essenziali, in grado di soddisfare le prime esigenze di chi è ammalato e di chi è obbligato a prendere atto che *senectus ipsa morbus*.

5. Va da sé che sia destinato a conservare un rilievo essenziale il dato relativo alle risorse disponibili e al loro impiego. Tanto più, in quanto (come numerosi relatori e *discussants* hanno osservato: tra essi, ad esempio, Enrique Delgado Ruiz) dovunque (in Europa) si deve fare i conti con l'invecchiamento della popolazione. Sotto questo profilo, si debbono individuare nuove forme di assistenza decentrata, avendo come obiettivo, costantemente, quello di assicurare, per quanto possibile, prestazioni ovunque uniformi (Flaminia Aperio Bella). Il che dipende, da un lato, dalla quantità di risorse disponibili e, d'altro lato, dalla qualità della loro gestione. Ovviamente, anche dalla professionalità del personale medico e sanitario. Per questo, si debbono considerare necessari controlli appropriati, non di carattere formale e cartolare, basati su logiche procedurali e provvedimentali, ma mirati sui risultati conseguiti dalle varie unità operative. Tutto questo concerne qualunque livello del sistema: a cominciare da quello rurale, in grado di incidere notevolmente sulla spesa sanitaria.

In quest'ottica, da considerare inderogabile, si è posta in luce l'esigenza che la logica – molto spesso disattesa – della responsabilità venga declinata lungo due direttrici (Paco D'Onofrio): del Servizio sanitario, come si può intendere in prima battuta; del singolo utente, il quale deve essere messo in condizioni di sapere quel che la sanità costa e ciò che il Servizio sanitario è costretto a negare (finanche al malato grave), quando non può disporre delle risorse indispensabili per la cura dei danni alla salute. Per attenuare le conseguenze infauste di questo stato di fatto, serve un'educazione, che consiste, in primo luogo, nel rendersi conto, ciascuno per sé, che la salute va conservata e non, invece, pregiudicata con condotte scellerate, destinate a ricadere, indirettamente ma inevitabilmente, sui più deboli.

INNOVACIÓN TECNOLÓGICA  
Y EL RIESGO DE LA PÉRDIDA  
DEL CONTACTO HUMANO  
COMO NÚCLEO ESENCIAL  
DE LA RELACIÓN MÉDICO-PACIENTE\*

*Federico de Montalvo Jääskeläinen\*\**

El buen médico trata la enfermedad;  
el gran médico trata al paciente que tiene la enfermedad.

*William Osler*

ÍNDICE: 1. La digitalización de la relación sanitaria como mejora de la asistencia. – 2. Los riesgos ético-legales de la digitalización.

1. *La digitalización de la relación sanitaria como mejora de la asistencia*

La digitalización de la salud y el desarrollo de las nuevas tecnologías ofrece muchas oportunidades

\* Esta publicación es parte del proyecto PID2022-136964NB-I00 El Derecho ante la Salud Digital, Personalizada y Robotica (SALUDPYR) financiado por MCIN/ AEI /10.13039/501100011033/ y por FEDER Una manera de hacer Europa. Fue Presidente del Comité de Bioética de España y miembro del IBC-UNESCO y por ello las referencias a informes de ambas instituciones tiene su razón de ser y deben ser entendidas como parte de la experiencia del autor en el ámbito al que viene referido este trabajo.

\*\* Profesor propio ordinario de Derecho Constitucional, ICADE-UPComillas

para la mejora en la asistencia y prevención de las enfermedades. La práctica clínica genera diariamente una enorme cantidad de información relevante para conocer la incidencia, prevalencia y evolución de las enfermedades. El desarrollo de la historia clínica electrónica en cada sistema de salud, como repositorio de toda la información asistencial con un identificador único por paciente que enlaza las diferentes bases de datos, ha facilitado el acceso a esta enorme cantidad de información, que según su posibilidad de procesamiento ulterior se puede considerar como estructurada o no estructurada<sup>1</sup>.

La telemedicina hace mucho más accesible la asistencia y puede jugar un papel sustancial en la prevención de enfermedades y el seguimiento de enfermedades crónicas. La pandemia fue un buen ejemplo de ello, cuando la tecnología se puso al servicio de la relación médico-paciente en un contexto inaudito e inesperado. Y la telemedicina supone facilitar el acceso a la relación con el médico de los pacientes y usuarios de las poblaciones con muy baja demografía y más aisladas.

Como recuerda el Comité de Bioética de España en su Informe sobre aspectos bioéticos de la telemedicina en el contexto de la relación clínica de 2022<sup>2</sup>, la telemedicina se ha considerado una estrategia cos-

<sup>1</sup> ALCALDE BEZHOLD G., ALFONSO FARNÓS I., “Utilización de tecnología Big Data en investigación clínica”, *Rev Der Gen H*, núm. Extraord., año 2019, p. 59.

<sup>2</sup> [https://comitedebioetica.isciii.es/wp-content/uploads/2023/10/CBE\\_Informe-sobre-aspectos-bioeticos-de-la-telemedicina-en-el-contexto-de-la-relacion-clinica.pdf](https://comitedebioetica.isciii.es/wp-content/uploads/2023/10/CBE_Informe-sobre-aspectos-bioeticos-de-la-telemedicina-en-el-contexto-de-la-relacion-clinica.pdf)

te-efectiva para mejorar el acceso a los cuidados de pacientes con enfermedades crónicas, especialmente para aquellos colectivos de personas mayores que tienen dificultades por la distancia y el transporte. Las posibilidades de la telemedicina de llegar a personas con difícil acceso a la asistencia sanitaria han provocado que, en determinados países, como es el caso de Brasil, se haya apostado por ella desde hace años. Las importantes inequidades internas en salud, con una distribución heterogénea de infraestructura, diferencias en las cualificaciones de los profesionales, existencia de zonas rurales y territorios remotos con escasos recursos de salud y brechas en la atención médica, propiciaron la implementación de la telemedicina como una solución, extendiéndose su aplicación desde la década de los 90.

Pero más allá del campo de la asistencia sanitaria más tradicional, que está ya dotada de potentes herramientas y sistemas tecnológicos, como la citada historia clínica electrónica, la consulta a través de la telemedicina, existen otros ámbitos de la realidad, no todos ellos estrictamente vinculados a la salud, en los que la generación de datos es incluso superior a aquél. En el ámbito concreto de la denominada *eHealth* o eSalud, la implementación de nuevas herramientas vinculadas a las tecnologías de la información y la comunicación para la prevención, diagnóstico, tratamiento, seguimiento, así como en la gestión de la salud, ahorrando costes al sistema sanitario y mejorando la eficacia de este, ofrece la oportunidad, además, de permitirnos disponer con un ingente número de datos de salud. También, el enorme desarrollo de *apps* vin-

culadas tanto a la salud como, en sentido más amplio, al bienestar, destacando los *wearables*, es decir, dispositivos electrónicos y aparatos “vestibles”, que se incorporan sobre alguna parte de nuestro cuerpo (ropa, gafas, pulseras, relojes, ...) para producir datos sobre actividades, conductas o hábitos de vida, producen, cada segundo, millones de datos<sup>3</sup>.

Los wearables están dotados de sensores que permiten recoger y emitir datos de forma constante y se pueden clasificar en tres categorías principales: sensores de movimiento (convierten el movimiento mecánico en una señal eléctrica), fisiológicos (utilizan componentes ópticos, eléctricos, acústicos o de detección térmica para medir parámetros vitales como la frecuencia cardíaca, la temperatura, la presión arterial o la saturación de oxígeno en sangre, la actividad bioeléctrica como electrocardiografía o electroencefalografía) y bioquímicos (se utilizan para medir sustancias químicas como la glucosa, electrolitos); o según la utilidad: el uso en la salud del consumidor, en la investigación, o a nivel asistencial<sup>4</sup>.

El Comité Nacional de Bioética de Italia, en su Informe sobre los aspectos bioéticos de las aplicaciones móviles de salud de 28 de mayo de 2015, destaca el

<sup>3</sup> Se calcula que existen más de 3,48 millones de aplicaciones móviles disponibles en la plataforma Google Play y 2,22 millones en el Apple App Store, de las que más de un millón están relacionadas con la salud, el estado físico, la alimentación y el bienestar general.

<sup>4</sup> ALÓS F., PUIG-RIBERA A., “Uso de wearables y aplicaciones móviles (mHealth) para cambiar los estilos de vida desde la práctica clínica en Atención Primaria: una revisión narrativa”, *Atención Primaria Práctica*, vol. 3, núm. S1, año 2021.



papel que ya están ocupando las aplicaciones móviles o *apps* vinculadas directa o indirectamente al campo de la salud<sup>5</sup>. Estas fuentes de información alternativas, provenientes de aplicaciones móviles y generadas por diferentes dispositivos portátiles, además de los mensajes de las redes sociales generales o específicas de salud o los metadatos (datos relacionados con la generación de otros datos, como es el caso de la geolocalización de los datos que genera un dispositivo), cada vez cobran más importancia<sup>6</sup>.

El Observatorio Nacional de las Telecomunicaciones y de la Sociedad de la Información considera que las soluciones móviles en el entorno socio-sanitario ha catapultado las posibilidades de mejora en la calidad del cuidado de la salud y la gestión sanitaria del paciente proporcionando nuevas modalidades de asistencia y herramientas de diagnóstico. El objetivo de todo ello es mejorar el bienestar del paciente, erigiéndole como el foco de atención central del sistema sanitario, a la par que se favorece la gestación de modelos sostenibles y eficientes mediante la reducción de costes en la prestación de los servicios de salud. Y existe un amplio espectro de dispositivos destinados al ámbito domiciliario y personal del ciudadano, que pueden enmarcarse en el entorno de la e-salud, el bienestar personal, ambientes asistidos y tecnologías de ayuda a la discapacidad. Su aplicación en el ámbito

<sup>5</sup> Puede accederse a dicho Informe a través de la página web del Comité Nacional de Bioética de Italia, en <http://bioetica.governo.it/it/>.

<sup>6</sup> ALCALDE BEZHOLD G., ALFONSO FARNÓS I., “Utilización de tecnología Big Data ...”, *cit.*, p. 61.

de la atención sanitaria posibilita actuaciones como la asistencia en situaciones de accidentes o emergencias de salud, la medición y seguimiento de parámetros físicos y fisiológicos del usuario en tiempo real y no real, así como el diagnóstico, tratamiento, prevención y promoción de la salud del paciente<sup>7</sup>. Y ello, sin necesidad de un contacto físico o proximidad.

Igualmente, otras tecnologías de inteligencia artificial como los chatbots pueden proporcionar un servicio 24/7, rápido y para muchas personas, resolviendo las tareas más tediosas y automáticas eficazmente. Entre éstos, estarían, por un lado, los dirigidos a tareas automáticas como la resolución de consultas de los usuarios, el diagnóstico a partir de cuestionarios, etc. Son interacciones muy estructuradas y cerradas, reduciendo la posibilidad de error y facilitando su uso, planificación y gestión, de ahí que sean los más utilizados. Junto a ellos, el segundo tipo de chatbots son más complejos, ya que son capaces de interactuar con los usuarios y arrojar respuestas automáticas a las diferentes peticiones recibidas. Estos, sin embargo, pueden provocar discriminaciones que en según qué casos pueden ser realmente importantes, más si se utilizan, por ejemplo, para un cribado de salud. Estos chatbots predictivos tienen algoritmos desarrollados con IA para detectar conductas, pensamientos o estados de ánimo gracias a la cantidad ingente de datos que recogen (*big data* y *data mining*). Los datos no

<sup>7</sup> Observatorio Nacional de las Telecomunicaciones y de la Sociedad de la Información, Los ciudadanos ante la e-Sanidad. Opiniones y expectativas de los ciudadanos sobre el uso y aplicación de las TIC en el ámbito sanitario, abril 2016, Madrid, p. 70.

generan conocimiento por sí solos; es su correcto procesamiento el que lo consigue al crear determinados patrones mediante la comparación<sup>8</sup>.

La conjunción pues de herramientas tradicionales ahora digitalizadas con la de nuevas herramientas, muchas de ellas no vinculadas directamente a la salud o al menos indirectamente, como serían las del bienestar, ofrecen un enorme potencial para la mejora de la salud y del cuidado.

La considerable cantidad de datos recopilados y analizados por los usuarios (datos sobre salud y datos médicos, datos personales, datos biométricos, datos sociales, datos ambientales), la ubicuidad y continuidad del proceso de comunicación en el llamado ecosistema móvil (incluidos proveedores, fabricantes, vendedores y usuarios) y la interconectividad y accesibilidad simultánea por una variedad de motores de análisis sin apenas fricción, ofrecen una estructura que facilita el análisis conjunto de todos esos datos y, por tanto, el avance no solo de las tecnologías, sino también de las ciencias de la salud. Esta explotación masiva puede llevarse a cabo, además, interconectando e interrelacionando no solo los datos de salud en sentido estricto, sino también los que no son considerados de dicho campo, los no tradicionales, lo que va a permitir avanzar en la lucha contra las enfermedades y a favor de la prevención y predicción en unos términos que seguramente no van a encontrar parangón en

<sup>8</sup> BAENA A., “La roboética en salud”, en VVAA, *Inteligencia artificial en salud. Retos éticos y científicos*, Cuadernos de la Fundació Víctor Grífols i Luca, núm. 63, 2023, p. 77.

la Historia de la Medicina y de la humanidad. La digitalización ofrece no solo ventajas directas, sino también indirectas a través de la explotación secundaria del gran número de datos que genera.

La tecnología, y en particular la IA puede ser una solución a la incertidumbre que rodea muchos aspectos de la práctica sanitaria, y especialmente, a cómo clasificar las condiciones de los pacientes (incertidumbre diagnóstica); por qué y cómo los pacientes desarrollan enfermedades (incertidumbre pato-fisiológica); qué tratamiento será más apropiado para ellos (incertidumbre terapéutica); o si se recuperarán con o sin un tratamiento específico (incertidumbre pronóstica)<sup>9</sup>.

## 2. *Los riesgos ético-legales de la digitalización*

La digitalización de la salud también conlleva, sin embargo, importantes riesgos. Como señala el Comité Internacional de Bioética, IBC-UNESCO, en su Informe sobre Big Data y Salud de 2017, la nueva visión holística de la salud, sin dejar de ser muy positiva, es evidente que también genera nuevos desafíos complejos para la protección y la privacidad de los datos, así como para la calidad de los datos. A título de ejemplo, los proveedores de motores de búsqueda, en el marco

<sup>9</sup> CABITZA F., CIUCCI D., RASOINI R., “A Giant with Feet of Clay: On the Validity of the Data that Feed Machine Learning in Medicine”, en CABITZA F., BATINI C., MAGNI M. (eds.), *Organizing for the Digital World: IT for Individuals, Communities and Societies*, Springer, Cham, 2019. p. 122.

de la *eHealth*, solicitan y recopilan mucha información sobre sus usuarios, que luego procesan y venden a diferentes empresas que a su vez utilizan “estrategias de marketing personalizadas”, ofreciendo a los usuarios diferentes promociones basadas en sus historiales de búsqueda o participación en grupos en línea, por ejemplo. Este perfil de clientes también incluye problemas de salud: una simple búsqueda “privada” en Internet sobre una afección personal o familiar se convierte en información de acceso público. Así pues, se plantean, como señala el Informe del Comité Nacional de Bioética de Italia antes mencionado, sobre los aspectos bioéticos de las aplicaciones móviles de salud, muchas cuestiones relevantes con respecto a la privacidad<sup>10</sup>.

El Comité de Bioética de España en su informe sobre el Borrador de carta de derechos digitales de 27 enero de 2021<sup>11</sup>, argumentaba que, “si bien la digitalización y avance de la tecnología son capaces de traer prosperidad y contribuir a la calidad de vida, ello solo es posible si se diseña e implementa de forma sensata. Para construir un mundo futuro que haga realidad estos propósitos, es necesario tomar en cuenta las consideraciones éticas y los valores morales

<sup>10</sup> Puede accederse a dicho Informe a través de la página web del Comité Nacional de Bioética de Italia, en <http://bioetica.governo.it/it/>.

<sup>11</sup> Puede accederse a dicho Informe a través de la página web del Comité de Bioética de España, en <http://assets.comitedebioetica.es/files/documentacion/Informe%20CBE%20sobre%20el%20Borrador%20de%20Carta%20de%20Derechos%20Digitales.pdf>.

compartidos. Estos deben ser interpretados como estímulos y oportunidades para la innovación, no como obstáculos y barreras. Y a tales efectos, la proclamación de derechos y libertades y la implementación de las correspondientes garantías eficaces representa la mejor manera de proteger tanto la dignidad como la libertad”, especialmente en los más vulnerables, añadimos ahora.

Entre los principales riesgos que plantea esta enorme conexión, interoperabilidad y explotación de datos puede destacarse el de la generación de perfiles de ciudadanos, en atención a sus características de salud o a sus conductas y hábitos de vida.

El Comité Nacional de Bioética de Italia considera, por tanto, que es indispensable distinguir entre aplicaciones de salud móvil que pertenecen a dispositivos médicos y las aplicaciones que no pertenecen a los dispositivos médicos, entendiendo por el primero, según la legislación italiana, a cualquier instrumento, aparato, aparato, software, material u otro artículo, ya sea utilizado solo o en combinación, incluido el software diseñado por su fabricante para ser utilizado específicamente con fines diagnósticos o terapéuticos y necesario para su aplicación adecuada, prevista por el fabricante para ser utilizada en seres humanos con el fin de: diagnóstico, prevención, seguimiento, tratamiento o alivio de una enfermedad; diagnóstico, seguimiento, tratamiento, alivio o compensación por una lesión o discapacidad; investigación, reemplazo o modificación de la anatomía o de un proceso fisiológico; control de la concepción, que no logra su acción principal en o sobre el cuerpo humano que se dirige

por medios farmacológicos, inmunológicos o metabólicos pero cuya función puede ser asistida por tales medios.

Y la distinción es importante no solo porque ambos dispositivos están sujetos a diferentes controles sobre su seguridad y eficacia, sino, además, porque muchos de los operadores de los dispositivos no médicos no son organismos científicos y están interesados en ingresar al mercado de la salud, pero no en vender verdaderos dispositivos médicos, lo que requeriría que el “desarrollador” acepte reglas y condiciones muy estrictas dentro del territorio en el que se producen y se destinan. para ser distribuido. Así, varias de estas empresas mantienen su “distancia” de las aplicaciones médicas en sentido estricto, pero por otro lado están “cerca” de la salud, poniendo en el mercado aplicaciones que, si bien no están clasificadas como médicas, son cada vez más numerosas y siempre más relacionado con la medicina. Todo ello, a la postre, impulsa a los usuarios a instalar una aplicación no es tanto la validación científica como el rango de aprobación en la red expresado por los consumidores, lo que plantea dudas sobre la seguridad y eficacia de la aplicación en concreto, lo que en el ámbito de la salud es especialmente crítico porque puede llevar a que el sujeto tome decisiones o adopte conductas o hábitos que sean beneficiosos para su salud o, incluso, peor, claramente perjudiciales.

Al evaluar el impacto de la IA y las tecnologías algorítmicas en la relación médico-paciente, la elección de la métrica es clave. Si se mide únicamente en términos de costo-beneficio o utilidad, la justificación

para la mediación de la IA y el aumento de la atención es sencilla. Sin embargo, si bien las tecnologías algorítmicas pueden permitir tratar a un mayor número de pacientes de manera más eficiente o a menor costo, su uso puede socavar simultáneamente las dimensiones no mecánicas de la atención<sup>12</sup>.

Así, se ha recalcado que en la transformación estructural y sin precedentes que la digitalización ha traído al cuidado de la salud en los últimos años, no debe olvidarse la aparición de nuevos actores en este ámbito, en especial, las empresas tecnológicas que recolectan los datos para la monitorización cada vez más ubicua del conjunto de la sociedad – y más allá del contexto médico-paciente – y que desarrollan a su vez el *software* para extraer correlaciones y modular la toma de decisiones a partir del análisis de dichos datos<sup>13</sup>.

Y sin olvidar, además, entre otras cuestiones que el Big Data y la IA pueden dar lugar a una nueva suerte de medicina defensiva, en la que el incremento de pruebas solo venga justificada por la necesidad que exige la propia tecnología de *alimentarla* con más y más datos de salud. El paradigma tecnológico puede alentar a los médicos a prescribir pruebas y análisis

<sup>12</sup> MITTELSTADT B., *The impact of artificial intelligence on the doctor-patient relationship*, Consejo de Europa, diciembre 2021, p. 43. Puede accederse a dicho documento a través de la página del Consejo de Europa en el siguiente enlace: <https://rm.coe.int/inf-2022-5-report-impact-of-ai-on-doctor-patient-relationships/1680a68859>.

<sup>13</sup> PRAINSACK B., “The political economy of digital data: introduction to the special issue”, *Policy Studies*, vol. 41, núm. 5, año 2020.



adicionales no por su valor clínico sino más bien por su utilidad para entrenar o probar sistemas de IA. Esto tiene implicaciones tanto en términos de aumento de los costos de la atención sanitaria como también de exposición de los pacientes a riesgos innecesarios de fuga de datos u otras violaciones de su privacidad. Cualquier generación de datos con valor clínico cuestionable o claramente motivada por su utilidad únicamente para la prueba o el desarrollo de sistemas de IA aparentemente violaría el derecho a la privacidad del paciente.

Para el Comité italiano, uno de los principales problemas ético-legales de las aplicaciones son, fundamentalmente, la falta de información transparente a los usuarios, antes de descargar la aplicación de datos, sobre qué y cuántos datos se utilizan para una posible investigación (con fines científicos, epidemiológicos o comerciales, o en cualquier caso utilizados para fines que no están necesariamente en el interés del tema); quién utiliza y gestiona los datos (controladores de datos); dónde se almacenan los datos (depósito de datos); la falta de información sobre si los datos deben combinarse con otros datos a partir de los cuales la información relacionada con la salud pueda ser razonable inferible.

Y, además, no debe olvidarse que las decisiones médicas son una combinación de características técnicas y morales. El diagnóstico y el tratamiento del paciente por parte del médico no solo debe atender a lo que es mejor, desde la perspectiva estrictamente científico-médica para el paciente, sino que las decisiones también deben respaldar el bienestar moral o la

autonomía del paciente como entidad con valor moral, en el sentido de que la decisión debe coincidir con los deseos y valores del paciente. Y ello, en el marco de una relación máquina-individuo, sin una relación conversacional no es fácil. El médico es un agente moral, pero la app no. El médico es el canal por el que fluyen las intervenciones médicas hacia el paciente, en el sentido de que el médico debe estar de acuerdo con cada intervención realizada. En esta posición el médico tiene la obligación moral de actuar como guardián, salvaguardando el bienestar del paciente y reconociendo su complicidad en las intervenciones realizadas<sup>14</sup>. Una exigencia de fidelidad que servirá de nexo entre la moralidad y los fines de la medicina y que se fundamentará en una indispensable confianza<sup>15</sup>. Se consulta a los médicos no simplemente como “enciclopedias de conocimiento”, como si de un Big Data humano se tratara, sino más bien como expertos “confiables” capaces de realizar una evaluación subjetiva y comprender al paciente como una persona social, con una historia y unos valores<sup>16</sup>. El médico no es solo un experto, sino también un aliado del paciente en el contexto de la enfermedad.

<sup>14</sup> Informe del Comité de Bioética de Castilla-La Mancha sobre la relación clínico-digital, enero, 2023. Puede accederse a dicho informe a través del siguiente enlace: <https://sanidad.castillalamancha.es/profesionales/comite-de-bioetica/publicaciones-informes/informes-del-comite>.

<sup>15</sup> PELLEGRINO E.D., THOMASMA D.C., *The Virtues in Medical Practice*, Oxford University Press, Nueva York, 1993, pp. 65.

<sup>16</sup> Vid. EMANUEL E.J., EMANUEL L.L., “Four models of the physician-patient relationship”, *JAMA: The Journal of the American Medical Association*, núm. 267, año 1992, pp. 2221-2226.

En un metaanálisis de seguimiento sobre la comunicación médico-paciente se comprobó que la calidad de la comunicación durante la anamnesis y el tratamiento también afecta a los resultados del acto médico (p. ej., frecuencia de las visitas, salud emocional y resolución de los síntomas), así como que la manera en que un médico se comunica con un paciente (incluso mientras recopila información) influye en la frecuencia con la que un paciente volverá a consultar a ese mismo médico, si es que lo hace<sup>17</sup>. En otro estudio se demostró que la adherencia al tratamiento mejoraba cuando junto al modelo de diálogo se utilizaban también las nuevas tecnologías, como modelo informativo. Esta combinación ofrecía mejores resultados que la información facilitada únicamente a través de las nuevas tecnologías y sin presencia del facultativo<sup>18</sup>.

Como recuerda el Comité Nuffield del Reino Unido, si la atención de salud [en el contexto analizado por el informe, la mental] se vuelve cada vez más automatizada y sin contacto, es importante reflexionar sobre el impacto que la falta de contacto humano puede tener en quienes buscan atención. Para muchos usuarios de servicios, la terapia en persona, la participación comunitaria, el apoyo de pares y grupos y otras

<sup>17</sup> CHIPIDZA F.E., WALLWORK R.S., STERN T.A., “Impact of the Doctor-Patient Relationship”, *Prim Care Companion CNS Disord.*, vol. 17, núm. 5, año 2015.

<sup>18</sup> WU D., LOWRY P.B., ZHANG D., TAO Y., “Patient Trust in Physicians Matters - Understanding the Role of a Mobile Patient Education System and Patient-Physician Communication in Improving Patient Adherence Behavior: Field Study”, *J Med Internet Res.*, vol. 24, núm. 12, diciembre 2022.

actividades que implican interacciones cara a cara pueden marcar la diferencia para mejorar los resultados clínicos. Los estudios iniciales que examinaron las experiencias de atención durante la covid-19 demostraron que, si bien algunas personas se adaptaron rápidamente y apreciaron la flexibilidad que ofrecía la atención remota, otras experimentaron sentimientos exacerbados de soledad, aislamiento, sensación de desconexión de las comunidades y un deterioro general de la salud [mental]<sup>19</sup>.

Porque, en palabras del mismo Comité, a algunos usuarios de servicios les puede resultar difícil establecer una relación de confianza con los profesionales de la salud sin un contacto cara a cara. Esto puede tener implicaciones para los resultados clínicos, dada la importancia de las relaciones terapéuticas para el proceso de recuperación. Ya pesar de los recientes avances en la informática con elementos de afectividad, los sistemas automatizados todavía están muy lejos de comprender la experiencia subjetiva de una persona con respecto a la enfermedad mental. Tampoco se sabe si las máquinas algún día podrán replicar plenamente la riqueza de las emociones e interacciones humanas<sup>20</sup>. Una pregunta a formularse, por tanto, es la del impacto que tiene en el bienestar y confianza del paciente no ver a un médico<sup>21</sup>.

<sup>19</sup> Puede accederse al Informe del Comité Nuffield, *the role of technology in mental healthcare*, a través del siguiente enlace: <https://www.nuffieldbioethics.org/publications/technology-in-mental-healthcare>.

<sup>20</sup> Ibidem.

<sup>21</sup> Informe del Comité de Bioética de Suecia, Smer, sobre Ar-

Si a la hasta ahora relación médico-paciente se suma un nuevo “actor” que sea percibido como una mera “caja negra” respecto de la que no se pueda identificar claramente su influencia en lo que está sucediendo, ello amenaza directamente la autonomía del paciente y la confianza en la relación médico-paciente. Porque el problema comienza con la cuestión de en quién se puede confiar o en quién se puede confiar<sup>22</sup>.

Además, para que pueda generarse confianza y, sobre la base de ésta, ejercer adecuadamente la autonomía por parte del paciente se exige que éste disponga de información adecuada. Tal información no necesariamente se obtiene sólo del médico, sino que también puede accederse a ella a través de otros medios, como son prospectos o la propia información que se contiene en internet. Sin embargo, la información que se obtiene en el marco de una relación personal médico-paciente y no a través de la mera lectura es más fácil que genere dicha confianza porque surge en el contexto del diálogo.

Y la información es considerada una de las piezas claves de un nuevo sistema sanitario y no sólo desde la perspectiva de la teoría de la voluntariedad del tratamiento, de manera que el paciente deba estar adecuadamente informado para decidir con verdadera auto-

tificial intelligence, al que puede accederse a través de la web del citado Comité, en <https://smer.se/wp-content/uploads/2020/06/smer-2020-2-in-brief-artificial-intelligence-in-healthcare.pdf>.

<sup>22</sup> FRITZ A., “The digital transformation in healthcare as a challenge for autonomy and trust in the physician-patient interaction”, *Dilemata*, núm. 32, pp. 30 y 31.

nomía (la información es, en este caso, el presupuesto de la autorización o rechazo del tratamiento) sobre la propuesta o propuestas de tratamiento que le ofrece el médico. La información es la herramienta principal de la prevención y lucha contra las enfermedades. La información garantiza que el paciente no sólo actúe para prevenir o diagnosticar en una fase inicial la enfermedad, al conocer sus riesgos particulares o los primeros síntomas, sino también permite que el paciente colabore de una manera más adecuada durante el tratamiento.

Y aunque el modelo tradicional se ha visto alterado por la aparición de nuevos agentes y productos de salud, las obligaciones de esta relación no han desaparecido. Antes al contrario, el desplazamiento de estas obligaciones hacia nuevos actores tecnológicos en la medicina es, precisamente, motivo de preocupación porque debe reflexionarse sobre cuál es la mejor manera de gobernar la introducción de la IA en la medicina. Dar primacía única a la autonomía del paciente, de manera que el médico quede reducido a un mero proveedor de servicios tecnológicos hará que éste sea ya incapaz de dotar a la relación de las virtudes médicas y normas deontológicas de la práctica médica<sup>23</sup>.

Por otro lado, la cantidad y complejidad de los datos que pueden derivar de estas nuevas tecnologías pueden diluir la información sobre el contexto del pa-

<sup>23</sup> MITTELSTADT, B., *The impact of artificial intelligence ...*, cit., pp. 42 y 43. Puede accederse a dicho documento a través de la página del Consejo de Europa en el siguiente enlace: <https://rm.coe.int/inf-2022-5-report-impact-of-ai-on-doctor-patient-relations-e/1680a68859>.

ciente. La dependencia de los datos recopilados por *apps* y *wearables* como fuente principal de información sobre la salud de un paciente, puede determinar que se ignoren determinados aspectos de la salud del paciente que no pueden monitorearse fácilmente. Y ello, es especialmente relevante en el campo de la salud mental. Se produce, así, una “descontextualización” de la condición del paciente, en la que la paciente pierde cierto control sobre cómo los médicos y cuidadores entienden su condición. Y todo esto plantea que los encuentros a través de los cuales tradicionalmente se desarrolla la confianza básica necesaria para una relación médico-paciente pueden verse alterados por la mediación tecnológica. Las tecnologías que inhiben la comunicación de determinadas señales psicológicas y de las emociones pueden impedir que el médico conozca la condición del paciente, socavando el establecimiento de una relación médico-paciente de confianza. Como mediador entre el médico y el paciente, los sistemas de inteligencia artificial cambian las dependencias entre aquéllos al transferir parte de la atención continua del paciente a un sistema tecnológico. Esto puede aumentar la distancia entre los profesionales de la salud y los pacientes, lo que sugiere una pérdida de oportunidades para desarrollar una comprensión tácita de la salud y el bienestar del paciente<sup>24</sup>.

<sup>24</sup> MITTELSTADT B., *The impact of artificial intelligence ...*, *cit.*, p. 52. Puede accederse a dicho document a través de la página del Consejo de Europa en el siguiente enlace:<https://rm.coe.int/inf-2022-5-report-impact-of-ai-on-doctor-patient-relationships/1680a68859>.

Por ello, se proclama la necesaria supervisión humana de la decisión adoptada por el dispositivo o aplicación. Tal supervisión no ha de ser, además, meramente formal, sino como ha señalado la Agencia Española de Protección de Datos en su Guía sobre la adecuación al RGPD de tratamientos que incorporan Inteligencia Artificial, “para que pueda considerarse que existe participación humana, la supervisión de la decisión ha de ser realizada por una persona competente y autorizada para modificar la decisión, y para ello ha de realizar una acción significativa y no simbólica”<sup>25</sup>. Y en lo que al ámbito sanitario se refiere, quien puede realizar dicha acción significativa, por ser persona competente y autorizada para modificar la decisión es el profesional sanitario. A estos efectos, los términos en los que se expresa el artículo 3 de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, no pueden ser más elocuentes: “Médico responsable: el profesional que tiene a su cargo coordinar la información y la asistencia sanitaria del paciente o del usuario, con el carácter de interlocutor principal del mismo en todo lo referente a su atención e información durante el proceso asistencial, sin perjuicio de las obligaciones de otros profesionales que participan en las actuaciones asistenciales”.

E, igualmente, puede citarse el artículo 4 de la Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de ordenación de

<sup>25</sup> Vid. <https://www.aepd.es/documento/adecuacion-rgpd-ia.pdf>.



las profesiones sanitarias que dispone que “4. Corresponde a todas las profesiones sanitarias participar activamente en proyectos que puedan beneficiar la salud y el bienestar de las personas en situaciones de salud y enfermedad, especialmente en el campo de la prevención de enfermedades, de la educación sanitaria, de la investigación y del intercambio de información con otros profesionales y con las autoridades sanitarias, para mejor garantía de dichas finalidades”, añadiendo, a continuación, que “5. Los profesionales tendrán como guía de su actuación el servicio a la sociedad, el interés y salud del ciudadano a quien se le presta el servicio, el cumplimiento riguroso de las obligaciones deontológicas, determinadas por las propias profesiones conforme a la legislación vigente, y de los criterios de normo-praxis o, en su caso, los usos generales propios de su profesión. Además, “7. El ejercicio de las profesiones sanitarias se llevará a cabo con plena autonomía técnica y científica, sin más limitaciones que las establecidas en esta ley y por los demás principios y valores contenidos en el ordenamiento jurídico y deontológico”.

Finalmente, la Carta de Derechos Digitales aprobada por el Gobierno sin eficacia normativa, dispone en su apartado XXIII que “4. El empleo de sistemas digitales de asistencia al diagnóstico, y en particular de procesos basados en inteligencia artificial no limitará el derecho al libre criterio clínico del personal sanitario”<sup>26</sup>.

<sup>26</sup> Puede accederse a la Carta a través del siguiente enlace:

El Comité de Bioética de España en su Informe sobre el borrador de carta de derechos digitales<sup>27</sup>, fue algo más lejos que lo que finalmente ha dispuesto la Carta. Así, señalaba el Comité que “junto a dicha garantía que encuentra su fundamento en la libertad profesional que consagran los artículos 35 y 36 de la Constitución, debiera recogerse otra, ya proclamada en el ámbito internacional, y que cobra especial importancia en el contexto actual de una salud digitalizada: que el uso de las tecnologías digitales sea un complemento, nunca como sustituto, al trato humano y la atención directa del sanitario con los pacientes. Y ello, tiene especial importancia en el ámbito de la asistencia sanitaria, ya que en la relación clínica hay elementos afectivos, de probada eficacia terapéutica, cuyo origen se halla en el carácter físico del encuentro personal en la atención sanitaria. La consideración ética de este elemento tiene su raíz en el principio de integridad que impide reducir a la persona a una simple razón autónoma. El ser humano no es reductible a datos. El ser humano tiene, por sí, elementos afectivos que el simple análisis cuantitativo de datos que se utiliza en algunas dimensiones de la llamada salud digital no agota, ni al propio ser humano ni a su concreto estado de su salud”.

[https://www.lamoncloa.gob.es/presidente/actividades/Documents/2021/140721-Carta\\_Derechos\\_Digitales\\_RedEs.pdf](https://www.lamoncloa.gob.es/presidente/actividades/Documents/2021/140721-Carta_Derechos_Digitales_RedEs.pdf).

<sup>27</sup> Puede accederse a dicho Informe a través de la página web del Comité de Bioética de España, en <http://assets.comitedebioetica.es/files/documentacion/Informe%20CBE%20sobre%20el%20Borrador%20de%20Carta%20de%20Derechos%20Digitales.pdf>.

Para el Comité, “el principio de integridad por el cual se ha de considerar la dimensión corporal del ser humano obliga a un uso responsable de los elementos de la llamada Salud Digital que, en primer lugar, no interponga elementos entre el sanitario y el paciente que anulen la corporalidad y todo lo que a ella va ligado como la dimensión afectiva”. Y recuerda que “la Comisión de Asuntos Jurídicos del Parlamento Europeo considera que el contacto humano es uno de los aspectos fundamentales del cuidado humano y cree que sustituir el factor humano por robots podría deshumanizar las prácticas de cuidado (2017) ... Por lo tanto, sería importante proclamar el derecho a la salud digital y de acceso universal de la población a los dispositivos tecnológicos desarrollados con fines terapéuticos o asistenciales, pero sin detrimento alguno del contacto o trato humano, esencial en una relación como es la del sanitario y el paciente”.

El Comité de Bioética de España en el ya citado Informe sobre el borrador de carta de derechos digitales<sup>28</sup>, nos recuerda que es harto habitual incurrir en un error de concepción acerca del entorno digital, el cual consiste en presumir que el entorno digital es una realidad neutral, que viene configurada del único modo posible. La grave consecuencia es pensar que la incidencia de ese entorno digital en la sociedad dependerá enteramente del modo en que los ciudadanos y los poderes públicos hagan uso de él. Al presumir que el entorno digital es inexorable y neutral, se entiende que la adecuada regulación de los derechos in-

<sup>28</sup> Ibidem.

dividuales en el entorno digital y la educación ciudadana digital garantizarán que ese entorno digital sirva a la libertad e igualdad de los ciudadanos.

Sin embargo, resulta obvio que el entorno digital no es neutral, ni inexorable. Es el resultado de un diseño que persigue unos fines determinados. La arquitectura actual del entorno digital ha sido pensada con dos objetivos: extraer datos y predecir el comportamiento. Los datos, obtenidos a partir de la permanente vigilancia del comportamiento de las personas, son objeto de explotación y convertidos en pronósticos sobre la actuación individual y social. A continuación, esos pronósticos son puestos a disposición del mercado con los más variados fines. El entorno digital así configurado ha ido permeando de forma acelerada todos los ámbitos de la actividad humana, incluido el sanitario.

Si existen dudas más que razonables sobre que muchos entornos digitales han sido precisamente diseñados para depredar nuestros datos, y predecir y orientar nuestro comportamiento, trasladar nuestra propuesta de nuevo paradigma que hemos desarrollado en los apartados anteriores debe hacerse sin pecar de ingenuidad. Y si bien es cierto que tanto los pacientes como los médicos pueden desarrollar una relación de confianza a través de las nuevas tecnologías, para ello es necesario que éstas merezcan confianza, es decir, deben demostrar su confiabilidad. En el caso de la IA, esto podría requerir características como explicabilidad, validez y ausencia de sesgos algorítmicos, así como vías claras de responsabilidad. Sin embargo, las herramientas de IA no siempre se ajustan a estos

valores, ya que en muchas ocasiones no están necesariamente diseñadas para ser transparentes.

Y la regulación de la relación médico-paciente en el entorno digital no debe olvidar las notas esenciales de la relación médico-paciente que en muchos contextos del proceso de diagnóstico de la enfermedad y de su tratamiento exigen la relación interpersonal e, incluso, presencial de ambos actores. La relación médico-paciente es una asociación consensual en la que los pacientes buscan y aceptan la asistencia de un médico para gestionar su salud. Colaboran para lograr el más alto nivel de atención respetando la autonomía de los pacientes, comunicando y explicando las opciones y obteniendo el consentimiento informado. Los elementos clave de la relación son, por tanto, la comunicación efectiva y el respeto por las elecciones voluntarias y su cumplimiento es independiente de la presencia de IA<sup>29</sup>. Las herramientas actuales basadas en IA carecen de la inteligencia contextual y emocional necesaria para tomar decisiones en circunstancias inciertas, de riesgo y emocionalmente tensas y es que muchas decisiones no son simplemente una cuestión de lógica basada en la supervivencia<sup>30</sup>.

En palabras del Consejo Nacional de Medicina de Francia, por encima de todo, la relación médico-paciente es la clave para una buena atención médica práctica. Es el enlace esencial en la cadena de atención

<sup>29</sup> SUTTON R.T., PINCOCK D., BAUMGART D.C. et al., “An overview of clinical decision support systems: Benefits, risks, and strategies for success”, *NPJ Digital Medicine*, vol. 3, núm. 1, año 2020.

<sup>30</sup> LORENZINI G., ARBELAEZ OSSA L., SHAW D.M., ELGER B.S., “Artificial intelligence and the doctor-patient relationship ...”, *cit.*

de salud, ya que sólo dicha relación puede garantizar: a) el respeto de la ética médica en el ejercicio de la medicina; b) un buen diagnóstico, empatía hacia los pacientes y la sensibilidad a sus circunstancias individuales; c) la elección del tratamiento adecuado a cada paciente; d) la rentabilidad del sistema de salud como un conjunto, preservando también los intereses del paciente; y e) la salud del individuo y la del conjunto de sociedad<sup>31</sup>.

O también en palabras de la Asociación Médica Mundial en la Declaración de Córdoba de 2020 sobre la relación médico-paciente: ésta es el núcleo fundamental de la práctica médica. Tiene un alcance universal y tiene como objetivo mejorar la salud y el bienestar de las personas. Esto es posible gracias al intercambio de conocimientos, la toma de decisiones común, la autonomía del paciente y del médico, la ayuda, el consuelo y el compañerismo en una atmósfera de confianza. La confianza es un componente inherente de la relación que puede ser terapéutico en sí mismo. Y hoy en día se ve amenazada por una tecnificación de la medicina, que a veces conduce a una visión mecanicista de la atención sanitaria, descuidando las consideraciones humanas. Y, por ello, la Asociación llama a preservar esta relación como núcleo fundamental de cualquier acción médica centrada en una persona, a defender la profesión médica y sus valores éticos, incluida la compasión, la competencia, el

<sup>31</sup> Puede accederse al document a través del siguiente enlace: [https://www.conseil-national.medecin.fr/sites/default/files/external-package/edition/1iqfpxu/cnom\\_plaquetteinstitutionnelle\\_ev\\_0.pdf](https://www.conseil-national.medecin.fr/sites/default/files/external-package/edition/1iqfpxu/cnom_plaquetteinstitutionnelle_ev_0.pdf).

respeto mutuo y la autonomía profesional, y a apoyar a los pacientes<sup>32</sup>.

Y todo ello cobra pleno sentido si pensamos en el papel que la presencia humana tiene para el propio ánimo del paciente, siendo buena muestra de ello, del poder curativo del ánimo humano los propios conceptos de placebo y nocebo. Este último viene a completar al de placebo, entendido éste, según lo define el Diccionario de la RAE, como aquella sustancia [acción de salud añadimos nosotros] que, careciendo por sí misma de acción terapéutica, produce algún efecto favorable en el enfermo, si este la recibe convencido de que esa sustancia posee realmente tal acción. Y el concepto de *efecto nocebo* se puede englobar entre aquellos efectos inespecíficos de un tratamiento que son perjudiciales, implicando, desde el punto de vista psicológico, la anticipación negativa en forma de ansiedad, miedo o repulsión al tratamiento. Esta expectativa negativa no tan solo determina la aparición de efectos adversos, sino que también puede disminuir la eficacia terapéutica del tratamiento o interferir en el curso de la enfermedad<sup>33</sup>.

En definitiva, la proliferación e implementación de nuevas tecnologías en el marco de la relación médico-paciente debe reforzar el componente humano

<sup>32</sup> Puede accederse a dicha Declaración a través del siguiente enlace: <https://www.wma.net/policies-post/wma-declaration-of-cordoba-on-patient-physician-relationship/>.

<sup>33</sup> HÄUSER W., HANSEN E., ENCK P., “Nocebo phenomena in medicine: their relevance in everyday clinical practice”, *Dtsch Arztebl Int*, vol. 109, núm. 26, año 2012.

sobre el que se asienta la confianza<sup>34</sup>. En su defecto, se habrá perdido uno de los elementos que caracterizan la relación médico-paciente y el propio ejercicio de la libertad profesional del médico. No se trata ya de un mero cambio, sino de una mutación sustancial de aquella relación y de esta libertad.

Y ello es especialmente relevante en el ámbito rural en el que la innovación tecnológica puede convertirse en el principal protagonista de una relación que se caracterizará ya por la falta de contacto humano. La salud queda controlada a través de dispositivos y la relación médico-paciente se desarrollará exclusivamente a través de la pantalla.

Se aboga, por tanto, como demuestran diferentes estudios, por un modelo en el que las nuevas tecnologías asistan al médico, pero no le reemplacen. Los pacientes parecen aceptar mejor las nuevas tecnologías si actúan como asistentes de los médicos humanos en lugar de reemplazarlos. Incluso, se ha considerado que las nuevas tecnologías pueden facilitar una relación más humana entre el médico y el paciente en la medida que pueden darle más tiempo al médico para el diálogo<sup>35</sup>. La IA tiene el potencial de mantener la autonomía de los médicos, pero sólo con la condición previa de una buena comunicación; de lo contrario, podrían convertirse en meros ejecutores pasivos,

<sup>34</sup> MORLA GONZÁLEZ M., *Medicina personalizada de precisión y derechos fundamentales*, Tirant lo Blanch, Valencia, 2023, p. 98.

<sup>35</sup> SAUERBREI A., KERASIDOU A., LUCIVERO F. et al., “The impact of artificial intelligence on the person-centred, doctor-patient relationship: some problems and solutions”, *BMC Med Inform Decis Mak*, vol. 23, núm. 73, año 2023.



meros mensajeros, de las decisiones de la IA<sup>36</sup>. Las decisiones médicas no se basan únicamente en información clínica, sino que están entrelazadas con preferencias, valores, tolerancia al riesgo y muchos otros factores personales que deben sopesarse en el proceso de toma de decisiones<sup>37</sup>. Practicar la medicina es un arte y ninguna tecnología puede eliminar ese hecho. Cuando el médico se enfrenta a los pacientes, la interacción humana es vital. La satisfacción del paciente y la toma de decisiones compartida seguirán dependiendo en gran medida de este humanismo. La medicina es una profesión que todavía requiere compasión, tranquilidad y, lo más importante, empatía. Incluso con el advenimiento y la evolución continua de la IA y otros grandes modelos de lenguaje, la mejor manera de aprender y comunicar la empatía es mediante la enseñanza junto a la cama por parte de humanos, no de IA o chatbots<sup>38</sup>.

Por ello, para preservar la relación médico-paciente en la era de la IA, se ha propuesto aumentar el enfoque en las habilidades sociales en el plan de estudios de medicina. Además de la importancia de la alfabetización en IA, la empatía y la compasión son habilidades que deben cultivarse o enseñarse a lo largo del plan de estudios y mantenerse activamente en el centro de la práctica médica, ya que los mejores médicos serán aquellos que comprendan cómo “se siente”

<sup>36</sup> LORENZINI G., ARBELAEZ OSSA L., SHAW D.M., ELGER B.S., “Artificial intelligence and the doctor-patient relationship ...”, *cit.*

<sup>37</sup> *Ibidem.*

<sup>38</sup> Vid. <https://time.com/6306922/artificial-intelligence-medicine-doctors/>.

el paciente. Y es que, además, el conocimiento y las habilidades técnicas ya no son del dominio exclusivo de la profesión médica, siendo aquél fácilmente accesible para el público. Por lo tanto, deben desarrollarse más otras competencias relevantes, como la capacidad de saber cuándo y cómo aplicar el conocimiento para ayudar mejor al paciente de manera compasiva, ya que lo verdaderamente importante es garantizar una atención adecuada en un futuro que va a depender cada vez más de herramientas de inteligencia artificial sin emociones<sup>39</sup>.

La forma más eficaz de restaurar la empatía y la compasión como piedra angular de la comunicación del médico con los pacientes no es mediante modelos o un marco sugerido por la IA o los chatbots; antes al contrario, esto requiere un enfoque en la enseñanza y el diálogo de persona a persona. La educación en humanidades, ciencias sociales y la ciencia de la comunicación es tan vital como enseñar a los médicos anatomía y fisiología. En el pasado, la enseñanza junto a la cama en la facultad de medicina era un arte que se practicaba mediante la observación y la escucha cuidadosas, con especial atención a los ojos y el lenguaje corporal, transmitiendo formas no escritas y tácitas de expresar atención, preocupación y empatía por los pacientes. Esta interacción humana tiene implicaciones comprobadas para la satisfacción del paciente, la

<sup>39</sup> SAUERBREI A., KERASIDOU A., LUCIVERO F. et al., “The impact of artificial intelligence on the person-centred, ...”, *cit.*

motivación y el cumplimiento de las recomendaciones de tratamiento<sup>40</sup>.

En definitiva, si bien las nuevas tecnologías conllevan el riesgo de alterar una relación médico-paciente centrada en la persona e, incluso, desarrollar una nueva forma de paternalismo basado en las presuntas verdades del algoritmo y a su falta de pluralidad de valores, también es cierto que pueden ser beneficiosas en la medida que pueden respaldar una toma de decisiones compartida al aumentar la autonomía del paciente y mejorar tal relación al suponer un ahorro de tiempo para el facultativo. La tecnología puede tener el potencial de recuperar la promesa de una atención médica más efectiva y eficiente y permitir a los médicos estar más atentos a sus pacientes. Si se emplean de forma eficaz, los avances en el análisis predictivo y la tecnología de la información podrían utilizarse para mejorar el flujo de trabajo clínico, mejorar nuestra comprensión del estado emocional y las necesidades humanas del paciente y conducir a una nueva era de humanismo en la medicina<sup>41</sup>.

Sin embargo, tales posibles ventajas solamente podrán hacerse realidad si se parte de la premisa de que las nuevas tecnologías son un mero apoyo en la toma de decisiones y no el actor principal de la relación, es decir, no reemplazan al médico y éste no solo se forma en las competencias y habilidades necesarias para el

<sup>40</sup> Vid. <https://time.com/6306922/artificial-intelligence-medicine-doctors/>.

<sup>41</sup> WARRAICH H.J., CALIFF R.M., KRUMHOLZ H.M., “The digital transformation of medicine can revitalize the patient-clinician relationship”, *NPJ Digital Med*, vol. 1, núm. 49, año 2018.

uso profesional de tales tecnologías, sino también en competencias y habilidades para que la relación médico-paciente siga considerándose una relación eminentemente humana. Pero mejorar la comunicación y las habilidades sociales de los médicos probablemente requerirá múltiples enfoques, como admitir estudiantes de medicina sobre la base de sus habilidades sociales y capacidad de empatía, capacitación temprana y continua en comunicación y construcción de relaciones<sup>42</sup>. Y también que la participación de los médicos y pacientes desde las primeras etapas del desarrollo de las tecnologías médicas para garantizar que estén centradas en la persona sea real. Los tecnólogos e ingenieros que desarrollan tecnologías sanitarias deben tener experiencia en la prestación de atención sanitaria y en las características de la relación médico-paciente. Todo esto es necesario para desarrollar un compromiso común sobre un concepto de diseño en el que la tecnología y el cuidado humano no sean mutuamente excluyentes. La tecnología, si se aprovecha y desarrolla correctamente, puede enfatizar la presencia, en lugar de distanciar al médico de sus pacientes<sup>43</sup>.

<sup>42</sup> NAGY M., SISK B., “How Will Artificial Intelligence Affect Patient-Clinician Relationships?”, *AMA J Ethics*, vol. 22, núm. 5, año 2020.

<sup>43</sup> WARRAICH H.J., CALIFF R.M., KRUMHOLZ H.M., “The digital transformation of medicine ...”, *cit.*



Finito di stampare nel mese di giugno 2024  
Presso la *Grafica Elettronica* (Na)