

EL DERECHO A LA PROTECCION DE LA SALUD

por

Antonio Tapia Hermida

Letrado de la Administración de la Seguridad Social

Profesor de la Universidad Complutense de Madrid

Sumario:

- I. EL MARCO CONSTITUCIONAL
- II. EL DESARROLLO DEL DERECHO A LA PROTECCION DE LA SALUD EN LA LEGISLACION ORDINARIA
- III. EL DERECHO INDIVIDUAL A LA PROTECCION DE LA SALUD
- IV. EL ESTATUTO DEL PACIENTE O USUARIO DE ASISTENCIA SANITARIA
- V. LA DIMENSION COLECTIVA DEL DERECHO A LA PROTECCION DE LA SALUD
- VI. LA UNIVERSALIZACION DEL DERECHO A LA PROTECCION DE LA SALUD
- VII. LA PROTECCION DE LA SALUD EN SUPUESTOS ESPECIFICOS:
 - A. La salud mental.
 - B. La salud laboral.

VIII. LA INTERVENCION DE LAS ADMINISTRACIONES PUBLICAS EN RELACION CON LA SALUD INDIVIDUAL Y COLECTIVA

- A. La intervención de las Administraciones Públicas Sanitarias.
- B. La organización del sistema sanitario público.

IX. EL MEDICAMENTO Y LAS PRESTACIONES FARMACEUTICAS

- A. Consideraciones generales.
- B. Los ensayos clínicos.

I. EL MARCO CONSTITUCIONAL

El derecho a la protección de la salud tiene una concreta formulación en el artículo 43 del texto constitucional. Aparece, a partir de la Constitución, como un derecho autónomo, separado del conjunto de derechos que conforman el sistema de la Seguridad Social, al que la Constitución dedica el artículo 41. El texto del apartado 1 del artículo 43 citado es rotundo estableciendo que «se reconoce el derecho a la protección de la salud»; en el apartado 2 del mismo artículo 43 se establece que «compete a los poderes públicos organizar y tutelar la salud pública a través de medidas preventivas y de las prestaciones y servicios necesarios. La Ley establecerá los derechos y deberes de todos al respecto».

Como se ha destacado «queda excluida la idea de seguro (debiéndose archivar por tanto definitivamente el término "seguro de enfermedad"): el derecho a la protección de la salud está en función de la condición de ciudadano, no de la de asegurado». Ahora bien (...) el derecho subjetivo que la Constitución reconoce no es de exigibilidad inmediata: es necesario que los poderes públicos organicen un servicio público (palabra que no se pronuncia pero que se ha de suponer) cuya ley constitutiva «establecerá los derechos y deberes de todos al respecto» (Garrido Falla, F., y otros, (el comentario del artículo 43 corresponde a Garrido Falla, F.) «Comentarios a la Constitución», Editorial Civitas S.A., Madrid 1980, pág. 501). Ese sistema público resulta ahora ya establecido mediante las Leyes 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, y 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento.

El derecho a la protección de la salud, si bien tiene su concreta formulación respecto de todos los ciudadanos en el artículo 43 de la Constitución, es referido también en relación con determinados grupos sociales (disminuidos físicos, psíquicos y sensoriales en el art. 49, y la tercera edad, art. 50), debiendo, asimismo, ser considerado respecto de los extranjeros en los términos del artículo 10.2 del texto constitucional. En relación con todos ellos y en cuanto que consumidores y usuarios, incluso de los propios servicios de asistencia sanitaria, pública o privada, la protección de la salud se proclama en el artículo 51.1 de la Constitución.

II. EL DESARROLLO DEL DERECHO A LA PROTECCION DE LA SALUD EN LA LEGISLACION ORDINARIA

El derecho constitucional a la protección de la salud, se descompone en una serie o constelación de derechos menores, que otorgan facultades concretas a sus titulares para exigir la adecuada atención médica y farmacéutica, según el sistema establecido por las Leyes 14/1986 y 25/1990 citadas, y se desenvuelve en diferentes planos subjetivos, individual, plural y colectivo.

El derecho constitucional se proyecta en la prestación de atención sanitaria (médica y farmacéutica), curativa, en la educación sanitaria y la prestación de la atención sanitaria preventiva, la promoción de la salud, la prevención de enfermedades, y en la asistencia sanitaria postcurativa, rehabilitación funcional y reinserción social. Como derecho público subjetivo se desenvuelve frente al Estado, asumiendo el deber de su prestación las diferentes Administraciones Públicas, la del Estado en sentido estricto, la Autonómica, la de las Corporaciones locales, y la Institucional, entre las que destaca la de la Seguridad Social.

A todas esas Administraciones Públicas, y como consecuencia de los términos en que se reconoce por la Constitución el derecho a la protección de la salud, la ley les impone una determinada política sanitaria, al indicar que sus actuaciones estarán orientadas:

- a) A la promoción de la salud.
- b) A promover el interés individual, familiar y social por la salud mediante la adecuada educación sanitaria de la población.
- c) A garantizar que cuantas acciones sanitarias se desarrollen estén dirigidas a la prevención de las enfermedades, y no sólo a la curación de las mismas.
- d) A garantizar la asistencia sanitaria en todos los casos de pérdida de la salud.
- e) A promover las acciones necesarias para la rehabilitación funcional y reinserción social del paciente (art. 6 de la Ley 14/1986). En esa política sanitaria asume un papel preponderante la medicina preventiva, por cuanto «los medios y actuaciones del sistema sanitario estarán orientados prioritariamente a la promoción de la salud y a la prevención de las enfermedades» (art. 3 de la Ley 14/1986).

El derecho se atribuye a todos los españoles y a los extranjeros que tengan establecida su residencia en España (art. 1.2 de la Ley 14/1986); respecto de los extranjeros no residentes en España y que se encuentren en territorio español, así como de los españoles que se encuentren en el extranjero, el derecho se relativiza remitiéndose su reconocimiento a lo que resulte de «las leyes y convenios internacionales» (art. 1.3 de la Ley 14/1986).

La consideración de los titulares del derecho a la protección de la salud como consumidores o usuarios determina que se imponga a «los poderes públicos» un deber genérico de información (art. 9 de la Ley 14/1986) de acuerdo con lo previsto en el artículo 51.2 de la Cons-

titución. Sin perjuicio de su eventual protección también por su consideración de consumidores o usuarios de servicios y prestaciones médicas y farmacéuticas, aspecto que también merece una consideración especial.

Debe tenerse en cuenta que la protección de la salud también puede llevarse a efecto mediante medios particulares y privados, reconociéndose en la ley el derecho al libre ejercicio de las profesiones sanitarias, de conformidad con lo que establecen los artículos 35 y 36 de la Constitución, y explícitamente también la libertad de empresa, de acuerdo con el artículo 38 de la Constitución para el establecimiento de centros u otros establecimientos sanitarios. Ejercicio privado de la sanidad que está sometido a los controles e inspecciones de las Administraciones Sanitarias (ámbito jurídico-público), y en el que el paciente tendrá la condición de consumidor o usuario, (ámbito jurídico-público y también ámbito jurídico-privado).

III. EL DERECHO INDIVIDUAL A LA PROTECCION DE LA SALUD

El derecho constitucional a la protección de la salud, en relación con los titulares del mismo considerados individualmente, se desenvuelve en un haz de derechos singulares, cuya exigibilidad es actual e inmediata; al respecto no puede dejar de considerarse que según el artículo 1.4 de la Ley 14/1986 los titulares del derecho a la protección de la salud están legitimados para el ejercicio de los derechos que en la propia ley se establecen, precepto legal que si bien tiene una finalidad claramente administrativa y procesal, deferir la posibilidad de ejercitar eficazmente acciones frente al Estado y demás entes públicos tanto en vía administrativa como, y lo que es más importante, en vía judicial (legitimación en sentido propio) también a los extranjeros, no pueden despreciarse sus consecuencias en el orden sustantivo.

Los derechos que se otorgan en el plano individual son los siguientes:

- a) El derecho a la prestación de la asistencia sanitaria precisa en todos los casos de pérdida de la salud.
- b) El derecho a la rehabilitación funcional y a la reinserción social.
- c) El derecho a la información y a la educación sanitaria, así como a las medidas de promoción de la salud y de prevención de enfermedades.

IV. EL ESTATUTO DEL PACIENTE O USUARIO DEL SISTEMA DE ASISTENCIA SANITARIA

La Ley desarrolla el contenido de aquellos derechos y establece otros (meramente instrumentales), así como una serie de facultades concretas de los pacientes y usuarios de los servicios sanitarios, de manera un tanto confusa y parcial, así como los deberes de los mismos, al propio tiempo que consigna otros concretos y precisos deberes de la Administración Sanitaria, todo lo cual acaba configurando una especie de estatuto del paciente y usuario del sistema de asistencia sanitaria.

El citado estatuto se define por el siguiente conjunto de derechos, facultades y deberes precisos de los pacientes o usuarios.

Los derechos y facultades expresamente atribuidos son los siguientes:

a) El respeto, en la aplicación de la asistencia sanitaria, a la personalidad, dignidad humana e intimidad del paciente o usuario, sin que pueda producirse ningún tipo de discriminación.

b) A la confidencialidad de toda información relacionada con los procesos patológicos que se padezcan y acerca de toda estancia en instituciones sanitarias.

c) A ser advertido de si los procedimientos de pronóstico, diagnóstico y terapéuticos que se apliquen pueden ser utilizados en función de un proyecto docente o de investigación que, en ningún caso podrá comportar peligro para la salud. Siempre será imprescindible la previa autorización, por escrito, del paciente y la aceptación por parte del médico y de la dirección del centro sanitario.

d) A obtener, en términos comprensibles, información completa y continuada, verbal y escrita, sobre su proceso incluyendo diagnóstico, pronóstico y alternativas de tratamiento. Esta facultad se atribuye también a los familiares y allegados del paciente.

e) A la libre elección, entre las opciones que le presente el responsable médico de su caso, siendo preciso el consentimiento previo y por escrito del paciente o usuario, para la realización de cualquier intervención, excepto en los siguientes casos:

1. Cuando la no intervención suponga un riesgo para la salud pública.

2. Cuando no esté capacitado para tomar decisiones. En este caso la facultad de decidir se atribuye a los familiares o personas allegadas.

3. Cuando la urgencia no permita demoras, por existir riesgo de lesiones irreversibles o existir peligro de fallecimiento.

f) A la asignación de un médico que sea su interlocutor principal con el equipo que le preste la asistencia sanitaria, asumiendo tales deberes otro miembro del equipo médico, en caso de ausencia.

g) A no aceptar y negarse al tratamiento prescrito, excepto en los supuestos indicados en el apartado f).

h) A que se le expida un Informe de Alta, en el que conste todo su proceso patológico, a la finalización de su estancia en la institución hospitalaria.

Como deberes se consignan los siguientes:

- a) Cumplir las prescripciones generales de naturaleza sanitaria, y específicas determinadas por los Servicios Sanitarios.
- b) Cuidar de las instalaciones y colaborar en el mantenimiento de la habitabilidad de las instituciones sanitarias.
- c) Usar adecuadamente las prestaciones ofrecidas por el sistema sanitario, fundamentalmente en lo que hace a la utilización de los servicios, baja laboral o incapacidad permanente y prestaciones terapéuticas y sociales.
- d) Suscribir el documento de alta voluntaria en los casos de no aceptación del tratamiento prescrito. No obstante este deber, de ser incumplido, no obsta a poder ser dado de alta en la correspondiente institución hospitalaria, que podrá llevar a cabo la dirección del centro a propuesta del médico encargado del caso.

Cuando se trata de un paciente o usuario de los servicios públicos de salud, el contenido de los derechos y facultades antes enunciados se amplía añadiéndose a los ya expuestos los siguientes:

- a) A obtener información sobre los servicios sanitarios a los que puede acceder y sobre los requisitos necesarios sobre su uso.
- b) A obtener un certificado acreditativo de su estado de salud, cuando tal venga exigido por disposición legal o reglamentaria.
- c) A utilizar vías específicas de reclamación y efectuar sugerencias.
- d) A la elección de médico y demás personal sanitario.
- e) A obtener los medicamentos y productos sanitarios que se consideren necesarios para:
 - 1. Promover.
 - 2. Conservar.
 - 3. Recuperar la salud.

Constituye un medio para lograr la realización efectiva de estatuto del paciente la «máxima integración de la información relativa a cada paciente, por lo que el principio de historia clínico-sanitaria única por cada uno deberá mantenerse, al menos, dentro de los límites de cada institución asistencial», la cual «estará a disposición de los enfermos y de los facultativos que directamente estén implicados en el diagnóstico y el tratamiento del enfermo, así como a efectos de inspección médica o para fines científicos, debiendo quedar plenamente garantizados el derecho del enfermo a su intimidad personal y familiar y el deber de guardar secreto por quien, en virtud de sus competencias, tenga acceso a la historia clínica» (art. 61 de la Ley 14/1986, de 25 de abril).

V. LA DIMENSION COLECTIVA DEL DERECHO A LA PROTECCION DE LA SALUD

Como ya antes se dijo, uno de los componentes más importantes del derecho a la protección de la salud se desenvuelve en la medicina preventiva, actuación que de por sí va dirigida fundamentalmente al conjunto de la población, y se manifiesta básicamente como una serie de deberes que se imponen a las Administraciones Sanitarias y que se concretan en:

1. Promover el interés individual, familiar y social por la salud mediante la adecuada educación sanitaria de la población.
2. Que todas las acciones sanitarias estén dirigidas a la prevención de las enfermedades y no sólo a su curación.
3. La realización de estudios epidemiológicos necesarios para orientar con la mayor eficacia la prevención de riesgos.

No obstante, se consagra como uno de los derechos del usuario de los sistemas de asistencia sanitaria la participación en las actividades sanitarias a través de las instituciones comunitarias.

VI. LA UNIVERSALIZACION DEL DERECHO A LA PROTECCION DE LA SALUD

Se establece en el artículo 16 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, que las normas de utilización de los servicios sanitarios públicos serán iguales para todos con independencia de la condición con la que se acceda a ellos, o lo que es lo mismo, que todos tienen el derecho a la prestación de los servicios sanitarios públicos. En esa medida puede considerarse que se respeta el mandato constitucional al establecerse la protección de la salud en función no de una circunstancia personal (asegurado), sino por la condición de ciudadano, y si se pone en relación con el artículo 1 de esta misma Ley General de Sanidad incluso los extranjeros residentes tienen ese mismo derecho de acceso a los servicios sanitarios; no obstante, el precepto constitucional puede interpretarse en un sentido determinado, esto es, que todos (los ciudadanos y los extranjeros) tienen derecho a que se les proteja la salud mediante un sistema sanitario (público o privado), financiado con cargo a los impuestos, y es desde esta perspectiva desde la que se acusan importantes limitaciones al admitirse por la propia norma la existencia de sujetos que únicamente pueden acceder a la utilización de los servicios de salud públicos en la condición de pacientes privados que tendrán que satisfacer el coste efectivo de la asistencia médico-farmacéutica que se les preste.

Ciertamente en el artículo 80 de la misma ley se atisba la intención de hacer efectiva la universalización de la prestación de la asistencia sanitaria al prevenirse que se regulará mediante delegación (por el Gobierno) el sistema de financiación de la cobertura de la prestación de asistencia sanitaria de la Seguridad Social para las personas no incluidas en la misma, estableciéndose además que la prestación respecto de personas sin recursos se efectuará con cargo

a transferencias de los presupuestos estatales, lo cual se ha llevado parcialmente a efecto mediante el Real Decreto 1088/1989 y la Orden de 13 de noviembre de 1989, refiriendo el módulo económico o la condición de personas sin recursos a percibir ingresos inferiores al salario mínimo interprofesional. Por contra, no atenta al principio de universalización la prevención que se establece en el artículo 17 de la ley de que las Administraciones Públicas obligadas a efectuar la prestación de la asistencia sanitaria a los ciudadanos no compensarán a éstos (abonarán, dice el artículo, lo que supone el reintegro en dinero), de los gastos que pudieren ocasionarse por la utilización de servicios sanitarios públicos diferentes de los establecidos en la propia ley.

VII. LA PROTECCION DE LA SALUD EN SUPUESTOS ESPECIFICOS: LA SALUD MENTAL Y LA SALUD LABORAL

A. LA SALUD MENTAL

Una de las integraciones más difíciles en los sistemas públicos de protección de la salud ha sido, y en buena medida aún lo sigue siendo, el de las enfermedades mentales, en lo que no puede descartarse un cierto atavismo cultural.

La Ley General de Sanidad 14/1986, de 25 de abril, sienta el principio de la total equiparación, a efectos sanitarios, del enfermo mental con las demás personas (art. 20), de lo que es explícita manifestación la circunstancia de que el tratamiento hospitalario se lleva a cabo en las unidades psiquiátricas de los hospitales generales. Se trata la salud mental no solamente como un problema de enfermedades concretas, que afectan a determinadas personas, sino como una circunstancia que acompaña a diversas situaciones de la vida, y en todo caso a la pérdida de la salud.

No obsta a la indicada equiparación que se procure la menor hospitalización de tales pacientes, tanto por imponerlo así la ciencia médica como, dado el grave problema por su elevado costo que ello supone, al tratarse de enfermos de difícil y tardía curación en muchos casos, por lo que se potencia el tratamiento ambulatorio, la atención a domicilio y la hospitalización parcial.

Se dedica una especial atención a la psiquiatría infantil y a la psicogeriatría, así como a aspectos paramédicos, destacándose el establecimiento de servicios de rehabilitación y de reinserción social, en donde los servicios sociales asumen un destacado protagonismo.

B. LA SALUD LABORAL

Uno de los problemas más importantes en las sociedades desarrolladas, y que ha suscitado mayores polémicas, es el referente a la salud laboral, (tanto por lo que su pérdida supone de elevado coste social, como a nivel personal), y el de la determinación de quién debe soportar los costes de su prevención y, en su caso, curación o daños derivados de la pérdida de salud en

dichas circunstancias, si el empresario que directamente se beneficia del esfuerzo del trabajador o la sociedad en general a través de los servicios sanitarios. El tema se resuelve, en lo que afecta a la atención de la salud, mediante la inclusión de tal problemática en el sistema ordinario de atención pública sanitaria, bien que se previene la coordinación de las autoridades sanitarias con las laborales y con las organizaciones de trabajadores (sindicatos) y de empresarios (asociaciones empresariales).

Constituye una finalidad genérica el mantener la salud de los trabajadores, esto es, de las personas en cuanto que están llevando a cabo una actividad profesional, y son fines concretos en temas de salud laboral:

- a) La prevención de riesgos profesionales.
- b) La vigilancia de las condiciones de trabajo y ambientales que puedan resultar insalubres o nocivas para las trabajadoras durante los periodos de embarazo y lactancia, previniéndose incluso la necesaria adaptación a puestos de trabajo exentos de riesgos.
- c) Determinar y prevenir los factores del microclima laboral en cuanto que puedan ser nocivos para la salud de los trabajadores.
- d) Vigilar la salud de los trabajadores para detectar precozmente e individualizar los factores de riesgo y evitar el deterioro que puedan causar en la salud.
- e) Elaborar un mapa de riesgos laborales y establecer un sistema de información que permita el control epidemiológico y un registro de morbilidad y mortandad por patología profesional.

En este punto conviene hacer una concreta referencia a los proyectos de ley sobre salud laboral (borradores de anteproyecto de ley, el último conocido de diciembre de 1990). El objeto que se propone tal norma es el de regular la prevención de riesgos para proteger la salud y la integridad física de los trabajadores, su ámbito de aplicación se extiende a la prestación del trabajo que resulte tanto de una relación laboral en sentido estricto, esto es, la que origina la relación jurídica regulada por el Estatuto de los Trabajadores, como si no tiene tal naturaleza y su regulación se enmarca en relaciones de carácter administrativo o estatutario con una Administración Pública (en adelante referidos como trabajadores y empresarios), previniéndose una limitada exclusión de la relación laboral especial al servicio del hogar familiar, limitada por cuanto que «el titular del hogar familiar está obligado a cumplir las prescripciones relativas a la realización material de las tareas domésticas en condiciones de seguridad que sean aplicables en función de la naturaleza y características del trabajo desarrollado por el empleado».

En dichos proyectos se consideran daños para la salud de los trabajadores:

1. Las patologías o las lesiones de carácter traumático sufridas con motivo u ocasión del trabajo.

2. Las patologías causadas o potenciadas por la acción intensa, repetida o continuada de energías, sustancias y organismos presentes en el ambiente de trabajo.

3. Las patologías causadas o potenciadas por los esfuerzos repetidos o continuados, físicos o mentales, realizados en el ejercicio del trabajo.

4. Las patologías de naturaleza psíquica que sean imputables esencialmente al trabajo desarrollado.

La garantía de la seguridad y de la salud de los trabajadores se constituye en uno de los deberes principales del empresario, así como de las Administraciones Públicas respecto del personal a su servicio (en adelante empresarios y trabajadores); de esta manera se da un contenido concreto al tradicional deber del empresario de ser dador de seguridad, dentro del que debe considerarse incluido el deber de proteger la salud de los trabajadores.

El empresario debe orientar la acción preventiva, que está constituida por el conjunto coordinado de actividades y medidas preventivas contenidas en la norma (borrador de anteproyecto), a:

- a) Eliminar y controlar los riesgos en su origen.
- b) Adaptar el trabajo a la persona, en particular en lo que respecta a la concepción del puesto de trabajo, así como a la elección de los equipos y de los métodos de trabajo, buscando especialmente el atenuar el trabajo monótono o repetitivo.
- c) Adoptar la protección colectiva con prioridad a la protección individual.

Especialmente importante es que la efectividad de las medidas preventivas deben depender en lo mínimo posible de la conducta del trabajador, previniéndose la posible existencia de distracciones o imprudencias no temerarias. Se impone la existencia de Comités de Seguridad e Higiene, y un deber de investigación para cuando se hubiere producido un daño en la salud de los trabajadores o apareciesen indicios de que las medidas de protección son insuficientes en los reconocimientos de la salud de los trabajadores, con la finalidad de descubrir las causas de tales hechos.

Se protege la intimidad de los trabajadores estableciéndose la limitación del acceso a los datos sobre su salud, y se indica que tales no podrán ser utilizados con fines discriminatorios ni en perjuicio del trabajador.

Las obligaciones en orden al mantenimiento de la seguridad y la salud de los trabajadores no se limitan a las de la propia empresa, sino que, consecuentemente con una importante normativa vigente, se impone al empresario principal un deber de vigilancia de la conducta de los contratistas y subcontratistas en materia de salud de los trabajadores.

Pero no solamente la protección de la salud es un deber del empresario sino que se considera también un derecho del trabajador que se desenvuelve en un conjunto de facultades, algunas de indudable trascendencia, y entre las que sobresalen el poder exigir una formación (teórica y práctica) adecuada, de medidas preventivas, en el momento de su contratación y en relación con su puesto de trabajo, sin perjuicio de que si se producen cambios en sus tareas o funciones o se introducen nuevas tecnologías, o simplemente cambios en los equipos de trabajo susceptibles de alteraciones en la salud de los trabajadores, éstos puedan exigir la pertinente formación, la cual deberá desarrollarse durante el horario de trabajo siendo considerada como tiempo de trabajo a todos los efectos. También asume una destacada importancia el deber ser informado de su estado de salud en relación con los riesgos a los que pueda encontrarse expuesto, así como de los riesgos para su salud que pueda suponer el trabajo que desempeña, el ser informado de manera inmediata de la existencia de un riesgo grave e inminente que le pueda afectar, incluyendo las medidas adoptadas o que puedan adoptarse, entre las que están las relativas a la evacuación de su puesto de trabajo.

Resulta especialmente destacable la posibilidad que tiene el trabajador de paralizar su actividad en el caso de que, a su juicio, existiera un grave e inminente riesgo para su salud, hubiere informado a su inmediato superior y no se hubieren tomado las medidas correctoras adecuadas, excluyéndose de dicha obligación del trabajador de información al superior jerárquico, los supuestos en que tal no fuera posible, en los que además no puede ordenarse la reanudación del trabajo mientras persista el riesgo denunciado. La actuación del trabajador en este supuesto no constituye incumplimiento laboral a menos que hubiere actuado de mala fe o hubiere cometido negligencia grave, imponiéndose la declaración de nulidad a los despidos, así como a las sanciones, basados en el ejercicio de este derecho por los trabajadores.

El cambio de puesto de trabajo se impone para cuando los riesgos a los que pueda estar expuesta la mujer trabajadora durante el embarazo (a ella misma o al feto), o en período de lactancia (para la mujer trabajadora o para el hijo), puedan influir en la salud, y tal extremo se certifique por el médico que la atienda en su gestación o período de lactancia. Cambio que deberá llevarse a efecto de conformidad con las normas que rigen la movilidad funcional, teniendo efectos hasta que el estado de salud de la trabajadora permita su reincorporación al anterior puesto de trabajo. Incluso si no hubiere puesto de trabajo adecuado a su estado, la trabajadora podrá ser destinada a uno no correspondiente a su grupo o categoría, conservando el derecho al conjunto de retribuciones de su puesto de trabajo. Únicamente en el supuesto en que no exista ningún puesto compatible procederá el inicio de la situación de incapacidad laboral transitoria (naturalmente sin perjuicio de que la mujer trabajadora puede utilizar su derecho a pasar a tal situación en cualquier momento, de acuerdo con lo legal y reglamentariamente previsto).

En materia de salud laboral los trabajadores también asumen importantes deberes, que de manera un tanto eufemística, se agrupan en un deber genérico de cooperación con el empresario; en este sentido se establece un deber de cooperar en la aplicación de las medidas que adopte el empresario en orden a la protección de la salud laboral, y cuya omisión tendrá el carácter de incumplimiento laboral. Además se señalan concretas obligaciones o deberes de los trabajadores, en el desarrollo de aquel deber genérico de colaboración, consistentes en:

1. Cumplir las órdenes e instrucciones del empresario y en general observar la normativa en materia de Seguridad, Salud y Condiciones de Trabajo.
2. Informar a su inmediato superior acerca de cualquier situación que, a su juicio, entrañe, por motivos razonables, riesgo para su salud.
3. Colaborar en la verificación de su estado de salud mediante la práctica de los reconocimientos médicos y demás pruebas prescritas en la ley.
4. Utilizar correctamente los medios de protección que se les faciliten y de acuerdo con las instrucciones recibidas.
5. Seguir los criterios sentados en las enseñanzas recibidas del empresario en materia de protección de la salud.
6. Poner en conocimiento del empresario la existencia de incompatibilidades entre sus características personales, si las conociera, y las condiciones de los puestos de trabajo a los que pudiera ser destinado. El incumplimiento de este concreto deber de comunicación se considerará transgresión de la buena fe contractual.
7. Contribuir al cumplimiento de las imposiciones o mandatos de la Autoridad laboral dirigidos al empresario, en orden a proteger la salud de los trabajadores.

Especial consideración merece la materia relativa a la responsabilidad prevista por infracciones en esta materia, que se considerarán infracciones de orden social. En este punto es de destacar que:

a) Los trabajadores mantendrán el derecho a las percepciones económicas, salarios e indemnizaciones, en su caso, en los supuestos de suspensión de actividades o cierre del centro de trabajo.

b) Se establece un genérico incremento de las prestaciones que pudieran causarse por los trabajadores, en un 30%–50%, si tales prestaciones (o el grado de las mismas en materia de invalidez) fueran el resultado de infracciones en materia de salud laboral. Extendiéndose la responsabilidad al empresario principal respecto de los trabajadores del contratista o subcontratista, ocupados en los centros de trabajo del empresario principal.

c) Las responsabilidades de orden económico de los empresarios recaen directamente sobre el «patrimonio individual o social de la empresa respectiva», con lo que parece que se está aludiendo a un posible patrimonio separado, de afección, o empresarial, con quiebra del principio de responsabilidad patrimonial universal (ex art. 1.911 C.c.), que ni tan siquiera la duodécima Directiva del Consejo de las Comunidades Europeas se atreve a alterar, (acudiendo para evitar su transgresión, a las sociedades capitalistas de un solo socio), planteándose un grave problema consistente en determinar cuál será ese patrimonio y su concreta composición. Si, no

obstante, se quisiera aludir al patrimonio del empresario (individual, o social), es de destacar que no se limita la posibilidad de asegurar estos riesgos, que sin embargo ahora, con la limitada extensión con que están previstos (recargos por accidentes de trabajo), recaen indudablemente sobre el patrimonio del empresario y tienen expresamente excluida la posibilidad de aseguramiento.

VIII. LA INTERVENCION DE LAS ADMINISTRACIONES PUBLICAS EN RELACION CON LA SALUD INDIVIDUAL Y COLECTIVA

A. LA INTERVENCION DE LAS ADMINISTRACIONES PUBLICAS SANITARIAS

La creación de Registros, la elaboración de análisis para obtener información de las distintas situaciones de las que pueden derivarse la intervención de la autoridad sanitaria, el control administrativo, de carácter preventivo, de aquellas actividades, públicas o privadas, de las que pudieran derivarse consecuencias negativas para la salud, llevado a cabo mediante la técnica de las autorizaciones sanitarias (en todo caso para la instalación, funcionamiento y modificaciones de la estructura o régimen inicial de los centros y establecimientos sanitarios) o estableciendo limitaciones concretas al desarrollo de cualquier actividad, (especialmente imponiendo regímenes temporales y excepcionales de funcionamiento de los establecimientos sanitarios cuando la defensa de la salud pública así lo requiera), incluso pudiendo llegarse a la intervención administrativa directa con el fin de eliminar riesgos excepcionales que el desarrollo de una determinada actividad comporte para la salud de los ciudadanos, constituyen manifestaciones de la intervención de las Administraciones Públicas en relación con la salud.

Los centros y establecimientos sanitarios, y su promoción y publicidad, están sometidos a la inspección y control de las autoridades sanitarias, estando ampliamente facultado el personal inspector para el desarrollo de esa función, pudiendo en el ejercicio de la misma entrar libremente y sin previa notificación en cualquier momento, en todo centro o establecimiento sanitario, proceder a la recogida de muestras, y a realizar cualesquiera pruebas, investigaciones o exámenes. Como consecuencia de la actividad inspectora y de control, la autoridad sanitaria puede ordenar la suspensión provisional, la prohibición de actividades o la clausura definitiva de los centros y establecimientos sanitarios tanto por exigencias de la salud colectiva, como por incumplimiento de los requisitos exigidos para su instalación o funcionamiento.

Explícitamente se habilita a las autoridades sanitarias (art. 26 de la Ley 14/1986, de 26 de abril), en el caso en que se sospeche razonablemente que existe un riesgo inminente y extraordinario para la salud, para que adopten cualesquiera medidas preventivas, tales como la inmovilización o la incautación de productos, cierres de empresas o de determinadas instalaciones o la intervención de los medios empleados en el desarrollo de la actividad.

La publicidad y la propaganda comercial se somete al control de las Administraciones Públicas, para que se ajusten a criterios de veracidad en lo que atañe a la salud e incluso limitarla en todos aquellos aspectos que puedan serle perjudicial.

La delimitación de las competencias atribuidas, en materia de protección de la salud, a las diferentes Administraciones Públicas, no se delimita concretamente, debiendo estarse en lo que hace a la Administración del Estado y a las Administraciones Autonómicas, a las competencias asumidas por éstas en los respectivos Estatutos de Autonomía, así como a las transferencias que en su caso se hubieren efectuado por el Estado. En todo caso, queda claro que la sanidad exterior, así como las relaciones y acuerdos internacionales sanitarios, son competencia exclusiva del Estado que además tiene atribuida la alta inspección en materia de sanidad, y que los Ayuntamientos tendrán, como mínimo, las siguientes competencias:

a) El control sanitario del medio ambiente (contaminación atmosférica, abastecimiento de aguas, saneamiento de aguas residuales, residuos urbanos e industriales).

b) El control sanitario de industrias, actividades y servicios, transportes, ruidos y vibraciones (contaminación por ruidos).

c) El control sanitario de edificios y lugares de vivienda y convivencia humana, especialmente de los centros de alimentación, peluquerías, saunas y centros de higiene personal, hoteles y centros residenciales, escuelas, campamentos turísticos y áreas de actividad físico-deportivas y de recreo.

d) El control sanitario del suministro y de la distribución de agua potable, de bebidas y demás productos directa o indirectamente relacionados con el consumo humano, así como de los medios de transporte.

e) El control sanitario de los cementerios y la policía sanitaria mortuoria.

B. LA ORGANIZACION DEL SISTEMA SANITARIO PUBLICO

Se establece en los artículos 44 y 45 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, que:

Artículo 44: «Todas las estructuras y servicios públicos al servicio de la salud se integrarán en el Sistema Nacional de Salud.

El Sistema Nacional de Salud es el conjunto de los Servicios de Salud de la Administración del Estado y de los Servicios de Salud de las Comunidades Autónomas en los términos establecidos en la presente Ley».

Artículo 45: «El Sistema Nacional de Salud integra todas las funciones y prestaciones sanitarias que, de acuerdo con lo previsto en la presente Ley, son responsabilidad de los poderes públicos para el debido cumplimiento del derecho a la protección de la salud».

Definición orgánica y funcional que procura la propia regulación legal, y que delimita de modo completo qué sea el Sistema Nacional de Salud. Dichas definiciones se complementan con los caracteres esenciales que la misma disposición legal atribuye a aquel Sistema, y que son los siguientes:

- a) La extensión de sus servicios a toda la población.
- b) La organización adecuada para prestar una atención integral a la salud, comprensiva, tanto de la promoción de la salud y de la prevención de la enfermedad, como de la curación y de la rehabilitación.
- c) La coordinación y, en su caso, la integración de todos los recursos sanitarios públicos en un dispositivo único.
- d) La financiación mediante recursos de las Administraciones Públicas, cotizaciones y tasas por la prestación de servicios determinados.
- e) La prestación de una atención integral de la salud procurando altos niveles de calidad debidamente evaluados y controlados.

El Servicio Nacional de Salud se integra, pues, por dos grandes servicios de salud, el del Estado y el de las Comunidades Autónomas. La coordinación de ambos sistemas se previene en la ley mediante la atribución al Estado (Gobierno) de la elaboración de los criterios generales de coordinación sanitaria, que deben ser tenidos en cuenta por las diferentes Comunidades Autónomas en la formulación de sus planes de salud y sus presupuestos anuales, previéndose la elaboración por el Departamento de Sanidad de la Administración del Estado de un Plan Integrado de Salud, que teniendo en cuenta los criterios de coordinación elaborados por el Gobierno, recoja en un documento único los planes estatales, los de las Comunidades Autónomas y los planes conjuntos de ambas Administraciones. En todo caso, los hospitales generales del sector público formarán una red integrada, a la que además se pueden incorporar los hospitales generales del sector privado que lo soliciten mediante la suscripción de convenios singulares que incorporarán protocolos perfectamente definidos. Instrumento clave de esta política de coordinación sanitaria es el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.

El Sistema Nacional de Salud se basa fundamentalmente en el Sistema de Salud de las Comunidades Autónomas, en el cual se integran, al menos funcionalmente, todos los centros, servicios y establecimientos de la propia Comunidad Autónoma, de las Diputaciones y de los Ayuntamientos.

Efectivamente, las Comunidades Autónomas delimitarán y constituirán, en su territorio respectivo, las Areas de Salud, que están demarcadas territorialmente según factores geográficos, socioeconómicos, demográficos, laborales, epidemiológicos, culturales, climatológicos, de dotación de vías y medios de comunicación, así como de instalaciones sanitarias, las que contienen las estructuras fundamentales del sistema sanitario, y en las que se lleva a cabo la gestión unitaria de los centros y establecimientos del respectivo Servicio de Salud, de las prestaciones sanitarias y de los programas sanitarios a desarrollar por aquéllas. El Area de Salud se configura además con una determinada estructura orgánica, de participación (El Consejo de Salud del Area), de dirección (El Consejo de Dirección del Area) y de gestión (El Gerente del Area).

Son actividades que necesariamente han de desarrollarse en cada Area de Salud:

1. En el ámbito de la atención primaria, mediante fórmulas de trabajo en equipo, la atención al individuo, a la familia y a la comunidad, desarrollándose, mediante programas, funciones de promoción de la salud, prevención, curación y rehabilitación, tanto a través de sus propios medios como mediante los denominados equipos de apoyo a la atención primaria.

2. En el ámbito de la atención especializada, que se llevará a cabo en los hospitales y centros de especialidades dependientes funcionalmente de aquéllos, mediante las prestaciones sanitarias de mayor complejidad, desarrollándose las funciones propias de los hospitales.

Las Areas de Salud se dividen en «zonas básicas de salud», que son los marcos de la atención primaria, y tienen como instrumentos necesarios los Centros de Salud, los Laboratorios de Salud, y los Hospitales Generales. Los primeros, con una determinada zona de influencia, son los centros integrales de atención primaria, en los que se desarrollan de forma integrada y mediante el trabajo en equipo todas las actividades encaminadas a la promoción, prevención, curación y rehabilitación de la salud, tanto individual como colectiva de los habitantes de la zona básica de salud; los segundos son medios de apoyo para desarrollar la actividad preventiva de los Centros y tienen como función el realizar los análisis higiénico-sanitarios del medio ambiente, higiene alimentaria y zoonosis. Por último, en cada Area de Salud habrá por lo menos un Hospital General, establecimiento encargado del internamiento clínico, de la asistencia especializada y de la asistencia complementaria que requiera su espacio de influencia, y en el que se desarrollarán también funciones de investigación y docencia.

IX. EL MEDICAMENTO Y LAS PRESTACIONES FARMACEUTICAS

A. CONSIDERACIONES GENERALES

El derecho a la obtención de medicamentos se reconoce a todos en condiciones de igualdad en todo el territorio nacional (art. 93 de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento).

Se consideran medicamentos los legalmente reconocidos como tales, y que a continuación se enumeran:

- a) Las especialidades farmacéuticas.
- b) Las fórmulas magistrales.
- c) Los preparados o fórmulas oficiales.
- d) Los medicamentos prefabricados.

Tendrán el tratamiento de medicamentos a efectos legales y de su control general las sustancias o combinaciones de sustancias especialmente calificadas de «productos en fase de investigación clínica» autorizadas para su empleo en ensayos clínicos o para investigación en animales. Prohibiéndose los «remedios secretos».

La custodia, conservación y dispensación de medicamentos de uso humano corresponderá:

1. A las oficinas de farmacia, abiertas al público, legalmente autorizadas, que vienen obligadas a dispensar los medicamentos que se les demanden tanto por los particulares como por el Servicio Nacional de Salud en las condiciones reglamentarias establecidas.

2. A los servicios de farmacia de los Hospitales, de los Centros de Salud y de las estructuras de atención primaria. Los Hospitales con más de 100 camas, necesariamente han de contar con un servicio de farmacia hospitalaria, bajo la titularidad y responsabilidad de un farmacéutico especialista en farmacia hospitalaria. Los Hospitales con menos de 100 camas y que no deseen establecer servicios farmacéuticos, pueden solicitar autorización para solamente mantener un depósito de medicamentos bajo el control y supervisión de un farmacéutico.

Se prohíbe la venta a domicilio o cualquier tipo de venta indirecta al público de medicamentos.

Cuando los medicamentos sean proporcionados por el Servicio Nacional de Salud, su obtención podrá ser gratuita o con la participación en el precio (que ordinariamente será intervenido, esto es, fijado por la Administración, agregando al precio industrial los conceptos correspondientes a la comercialización, dando lugar al precio de venta al público, salvo en aquellos medicamentos en que se declare el precio libre por el Gobierno) de los enfermos; en este segundo caso la participación en el pago se modulará en función:

- a) De la capacidad de pago.
- b) La utilidad terapéutica y social de los medicamentos.
- c) Las necesidades de determinados colectivos.
- d) La gravedad, duración y secuelas en las distintas patologías.
- e) Las limitaciones presupuestarias afectadas a la prestación farmacéutica.

No obstante, no todos los medicamentos se financiarán con cargo a fondos públicos (de la Seguridad Social o estatales). En el momento de autorizarse y registrarse una especialidad farmacéutica, la autoridad sanitaria decidirá si se incluye (para dispensación gratuita o participando en su precio) en aquel tipo de financiación; para ello se atenderá a criterios generales, objetivos y publicados, y concretamente a:

1. Gravedad, duración y secuelas de las distintas patologías.
2. Necesidades de ciertas patologías.
3. Utilidad terapéutica y social del medicamento.
4. Existencia de medicamentos ya disponibles y otras alternativas mejores o iguales para las distintas afecciones o menor precio o menor costo de tratamiento.

Además, aquellos medicamentos cuyas indicaciones sean sintomatológicas o para síndromes menores, pueden excluirse de la financiación de su expedición con cargo a los presupuestos antes indicados. Asimismo, el Gobierno puede excluir de tal financiación a grupos, subgrupos, categorías o clases de medicamentos. En todo caso, queda fuera de la financiación pública la expedición de productos de cosmética, dietéticos, aguas minerales, elixires, dentríficos, especialidades farmacéuticas publicitarias y productos similares.

La consecuencia de todo lo anterior y porque así se deduce de la Ley (ex art. 94.5 a sensu contrario de la Ley 24/1990, de 20 de diciembre), consiste en que se elaborará una relación (o petitorio) de medicamentos y productos sanitarios incluidos en la prestación farmacéutica de la Seguridad Social, que será objeto de periódicas revisiones.

Los usuarios estarán obligados a justificar su derecho a la prestación, cuando tal extremo les sea solicitado por el personal facultativo del Sistema Nacional de Salud o en las farmacias dispensadoras.

La prescripción y la dispensación de medicamentos se deberá llevar a efecto de acuerdo con los criterios básicos de uso racional establecidos legalmente.

La Receta y las Ordenes hospitalarias constituyen el documento que garantiza la dispensación de los medicamentos bajo prescripción facultativa, siendo válida para todo el territorio nacional; deberá contener los datos básicos de identificación del prescriptor, del paciente y de los medicamentos; asimismo, también deberá incluir las pertinentes advertencias para el farmacéutico y las instrucciones para la mejor observancia del medicamento. Se denomina prescripción D.O.E. aquellos casos en los que el prescriptor indique en la receta únicamente una denominación oficial española, en cuyo caso el farmacéutico dispensará, si la hubiere, una especialidad farmacéutica de las autorizadas bajo tal denominación, y si no la hubiere, una bajo denominación convencional a su criterio profesional.

B. LOS ENSAYOS CLINICOS

Se entiende por ensayo clínico toda evaluación experimental de una sustancia o medicamento, a través de su administración o aplicación a seres humanos, orientada a alguno de los siguientes fines:

1. Poner de manifiesto sus efectos farmacodinámicos o recoger datos referentes a su absorción, distribución, metabolismo o excreción en el organismo humano.
2. Establecer su eficacia para una indicación terapéutica, profiláctica o diagnóstica determinada.
3. Conocer el perfil de sus reacciones adversas y establecer su seguridad.

Todos los ensayos están sometidos a autorización administrativa, previo informe del correspondiente (al Hospital) Comité Etico de Investigación Clínica, y además respetarán las siguientes exigencias:

- a) No podrá iniciarse ningún ensayo clínico en tanto no se disponga de suficientes datos científicos y en particular de datos farmacológicos y toxicológicos en animales, que garanticen que los riesgos que implican para las personas son admisibles.

b) Deberán realizarse en condiciones de respeto a los derechos fundamentales de la persona y a los postulados éticos que afectan a la investigación biomédica en la que resultan afectados seres humanos, siguiéndose a estos efectos los contenidos de la declaración de Helsinki y sucesivas declaraciones que afecten a dichos postulados.

c) Sólo se podrá iniciar un ensayo clínico si existe duda razonable acerca de su eficacia y seguridad de las modificaciones terapéuticas que incluye.

d) Deberá disponerse del consentimiento libremente expresado, preferiblemente por escrito, o en su defecto ante testigos, de la persona en la que haya de realizarse el ensayo después de haber sido instruida por el profesional sanitario encargado de la investigación acerca de la naturaleza, alcance, importancia, riesgos de ensayo y de haber comprendido tal información, la que será llevada a efecto ante el representante legal y éste será el que preste el consentimiento, en el caso de personas que no pueden emitirlo eficazmente, siendo además necesaria la conformidad del incapaz o menor, si su capacidad natural le permite comprender la naturaleza, importancia, alcance y riesgos del ensayo. En el caso de ensayos clínicos sin interés terapéutico particular para el sujeto de la experimentación el consentimiento constará siempre por escrito. El consentimiento será revocable siempre, sin necesidad de expresar el motivo de la revocación.

e) Si se hubiere pactado contraprestación, ésta se percibirá siempre, si bien puede reducirse en función de su participación en el ensayo, para el caso de desistimiento.

La iniciación de un ensayo clínico «con productos en fase de investigación clínica» o para nuevas indicaciones de medicamentos ya autorizados o cuando no exista interés terapéutico para el sujeto del ensayo, solamente podrá realizarse si previamente se hubiere concertado un seguro que cubra los daños y perjuicios que como consecuencia se pueden irrogar a esa persona; si el seguro no llegare a cubrir enteramente los daños causados, responderán solidariamente, aunque no medie culpa, el promotor del ensayo, el investigador principal del ensayo, y el titular del Hospital o centro en el que se hubiere realizado. Se presume, salvo prueba en contrario, que los daños que afecten a la persona sometida al ensayo en su salud, durante el período de duración del ensayo y en el año siguiente a su terminación, se derivan de éste.

La violación de la ley, de las condiciones de la autorización o de los principios éticos antes señalados, o la defensa de la salud pública, determinan que la Autoridad administrativa pueda suspender en cualquier momento el ensayo.

La realización del ensayo deberá efectuarse conforme al protocolo de acuerdo con el que se hubiere otorgado la autorización. Los métodos de ensayo clínico deberán ser tales que en la evaluación de los resultados que se obtengan, éstos queden controlados por comparación con el mejor patrón de referencia, en orden a asegurar su objetividad, pudiendo ser publicados los ensayos clínicos en revistas científicas.