

XXXI Congreso Nacional de Derecho Sanitario

Madrid, 20 y 21 de noviembre de 2025



ASOCIACIÓN
ESPAÑOLA
DE
DERECHO
SANITARIO



Índice de contenidos

- [XXXI Congreso Nacional de Derecho Sanitario. Documento de conclusiones](#)
- [Conferencia magistral. Espacio europeo de datos sanitarios; el papel estratégico de la AEPD en España](#)
- [Taller de trabajo. Historia clínica IA e interoperabilidad](#)
- [Acto inaugural y académico](#)
- [Mesa redonda. Salud mental y precariedad laboral. La gestión de los riesgos psicosociales](#)
- [Mesa redonda. Salud digital y neuroderechos](#)
- [Taller de trabajo. Salud Pública: equidad territorial y cartera de servicios](#)
- [Presentación de novedades editoriales en derecho sanitario \(2024-2025\).](#)
- [Taller de trabajo. Ley 5/2025. Reforma de la Ley 35/2015. Implicaciones prácticas en RC sanitaria](#)
- [Mesa redonda. Financiación, dispensación y accesibilidad en la futura Ley de Medicamentos](#)
- [Encuentro de asesores jurídicos de Colegios Oficiales de Médicos](#)
- [Debates en derecho sanitario. Respuestas jurídicas a los avances tecnológicos y biotecnológicos](#)
- [Taller de trabajo. Tratado internacional de pandemias: crisis sanitarias y derecho de emergencias](#)
- [Taller de trabajo Compliance en el sector de distribución farmacéutica](#)
- [Encuentro de asesores jurídicos de Colegios Oficiales de Dentistas](#)
- [Mesa redonda. Espacio de datos de salud y sanidad privada](#)
- [Mesa redonda. Innovación y regulación en Brasil: claves del derecho médico](#)
- [Mesa redonda. El anteproyecto de Ley de los Medicamentos y Productos Sanitarios: una oportunidad para la innovación y el acceso](#)
- [Taller de trabajo. El anticientificismo y las pseudociencias desde una perspectiva jurídica, colegial y pericial](#)
- [Mesa redonda. Novedades jurisprudenciales](#)
- [Mesa redonda. La estrategia de la industria farmacéutica, actualización del Plan Nacional de Terapias Avanzadas y peculiaridades de la exención hospitalaria](#)
- [Mesa redonda. Profesiones sanitarias y retos compartidos en la prescripción y documentación clínica](#)
- [Comunicaciones libres. Máster Universitario en Derecho Sanitario – UCJC](#)
- [Tertulia médico jurídica. Impacto de la Ley de Eficiencia y los Masc en el sector sanitario](#)
- [Mesa redonda. Intrusismo, publicidad sanitaria y consecuencias en materia de responsabilidad](#)
- [Mesa redonda. Problemas legales y deontológicos en el ejercicio telemático de la optometría](#)
- [Comunicaciones libres. Máster Universitario en valoración del daño corporal - UCJC](#)
- [Mesa redonda. Claves jurídicas y periciales de la práctica veterinaria.](#)
- [Conclusiones del XXXI Congreso Nacional de Derecho Sanitario](#)

XXXI Congreso Nacional de Derecho Sanitario Documento de conclusiones

El XXXI Congreso Nacional de Derecho Sanitario se ha consolidado como uno de los eventos más relevantes en el ámbito jurídico y sanitario, ofreciendo un espacio fundamental para el intercambio de conocimientos, experiencias y propuestas innovadoras. A lo largo de su edición, se han abordado los principales retos y avances en el sector, incluyendo talleres de trabajo, mesas redondas y la presentación de novedades editoriales, que han contribuido a posicionar al Congreso como un referente en la reflexión sobre los desafíos que enfrentan los profesionales del derecho sanitario en el contexto actual.

En esta trigésima primera edición, se ha contado con la colaboración de importantes patrocinadores que han aportado su apoyo al evento, demostrando su compromiso con la excelencia en el ámbito jurídico y sanitario. Los patrocinadores de esta edición son el Grupo A.M.A., la Fundación Asisa, Quirónsalud, el Consejo General de Colegios Oficiales de Podólogos de España, Grupo Promede, Perivet, Plataforma REDES, Consejo General de Colegios Farmacéuticos, la Asociación Brasileña de Abogados, la OMC, IDIS, Farmaindustria, la Asociación Iberoamericana de Derecho Sanitario, Gilead, la Fundación Dental Española, el Consejo General de Colegios Veterinarios de España, el Consejo General de Colegios de Fisioterapeutas de España, Colegio Oficial de Ópticos-Optometristas de Andalucía, la Universidad del País Vasco e IDIVAL (Instituto de Investigación Sanitaria Valdecilla) -a través del Proyecto financiado por el Ministerio de Transformación Digital- y ASPE.

Gracias a su apoyo, este Congreso ha sido una plataforma para debates enriquecedores sobre temas clave como la inteligencia artificial, los neuroderechos, la salud digital y la responsabilidad en el ámbito sanitario, fortaleciendo la colaboración interdisciplinar y promoviendo la integración de nuevos enfoques que marcarán el futuro del sector.

[Enlace al programa completo](#)

“

Este Congreso ha sido una plataforma para debates enriquecedores sobre temas clave como la inteligencia artificial, los neuroderechos, la salud digital y la responsabilidad en el ámbito sanitario, fortaleciendo la colaboración interdisciplinar y promoviendo la integración de nuevos enfoques que marcarán el futuro del sector.



Presidencia de Honor de Sus Majestades los Reyes de España

Declarado de Interés Sanitario por:



Comunidad de Madrid
CONSEJERÍA DE SANIDAD

Declarado de Interés Científico y Profesional por:



Consejo General de Colegios
Oficiales de Médicos de
España



Consejo General de Colegios
Oficiales de Farmacéuticos de
España



Consejo General de Colegios
Oficiales de Odontólogos y
Estomatólogos de España



Consejo General de Colegios Oficiales
de Enfermería de España



Consejo General de Colegios
Oficiales de Enfermería de
España

Consejo General de Colegios
de Fisioterapeutas de España



Consejo General de
Colegios Oficiales
de Podólogos de España

Consejo General de Colegios
Oficiales de Podólogos de
España



CONSEJO GENERAL
DE COLEGIOS VETERINARIOS

Consejo General de Colegios
de la Profesión Veterinaria de
España



Asociación Iberoamericana de
Derecho Sanitario

Conferencia magistral

Espacio europeo de datos sanitarios; el papel estratégico de la AEPD en España

Destacados

Nueva realidad regulatoria:

el Reglamento del Espacio Europeo de Datos de Salud (EEDS) supone un cambio de enorme calado que empezará a aplicarse efectivamente a partir de 2027, con cumplimiento exigible de la mayor parte del articulado en 2029.

Investigación e innovación: se

abre una "autopista" para el uso secundario de datos, permitiendo la reutilización de datos de salud para investigación, entrenamiento de IA y mejora de políticas, bajo un entorno de seguridad robusto.

Papel de la AEPD: la Agencia

apuesta por una innovación responsable y jugará un rol clave en la coordinación con los organismos de acceso a datos, aunque no será ella quien autorice los accesos directamente.

Resumen general

La conferencia abordó el desafío que supone la implementación del Espacio Europeo de Datos de Salud, una norma que busca extraer valor de los datos manteniendo un equilibrio con la privacidad. Se destacó que este reglamento no se basa en el consentimiento del paciente para el uso secundario (investigación), sino en un sistema de garantías basado en la pseudonimización y entornos seguros de procesamiento. El modelo europeo cambia el paradigma de "ceder datos" por el de "acceder a datos" en entornos controlados, sin que la información salga de dichos entornos.

Ejes temáticos

- Pseudonimización como clave de bóveda: el sistema se fundamenta en que los datos a los que se accede están pseudonimizados. Se resaltó la complejidad jurídica actual tras recientes sentencias europeas sobre si los datos pseudonimizados siguen siendo personales dependiendo de quién los posea.
- Gobernanza y organismos de acceso: se definieron los actores principales: los tenedores de datos (hospitales, aseguradoras), los usuarios de datos (investigadores) y los organismos de acceso a datos, que serán las entidades encargadas de verificar y autorizar las solicitudes.
- Derechos del ciudadano: aunque no se requiere consentimiento, se introduce el derecho de "autoexclusión" (opt-out) para que los ciudadanos eviten que sus datos sean usados, aunque con posibles excepciones por interés público. También se contempla el derecho a conocer hallazgos significativos sobre su salud derivados de la investigación.

Conclusiones generales

1. Innovación vs. privacidad: el Reglamento busca situar a Europa en la vanguardia de la innovación segura, permitiendo investigar y entrenar algoritmos sin comprometer masivamente la privacidad gracias a la infraestructura de acceso seguro.
2. Desafío de implementación: la puesta en marcha requiere un esfuerzo ingente de coordinación entre autoridades de protección de datos, autoridades sanitarias y organismos de acceso, siendo necesaria una estructura de gobernanza clara que aún se está definiendo en España.

Presentación

D^a. Ofelia De Lorenzo Aparici. Presidenta de la Asociación Española de Derecho Sanitario.

Ponente

D. Lorenzo Cotino Hueso. Presidente de la Agencia Española de Protección de Datos.

Taller de trabajo

Historia clínica: IA e interoperabilidad

Directora y moderadora

D^a. Raquel Murillo Solís. Directora General de A.M.A.

Ponentes

- D. Juan Fernando Muñoz Montalvo. Secretario General de Salud Digital, Información e Innovación del Sistema Nacional de Salud. Ministerio de Sanidad.
- Dr. Carlos Peña Gil. Cardiólogo clínico del Complejo Hospitalario Universitario de Santiago de Compostela.
- D. Ignacio Oliver . Director Global de DigitalSkin de ISDIN, (en representación de Rod Menchaca) .
- D. Joaquín Cayón de las Cuevas. Director del Grupo de Investigación en Derecho Sanitario. IDIVAL-Universidad de Cantabria.

Destacados

Transformación digital:

La digitalización y la interoperabilidad son ejes estructurales que permitirán cambiar el modelo asistencial, integrando información entre comunidades y países para apoyar la continuidad asistencial.

Calidad del dato:

La inteligencia artificial (IA) en salud depende críticamente de la calidad de los datos; entrenar modelos con datos pobres ("basura") genera resultados pobres.

Responsabilidad y supervisión:

La IA no debe sustituir al médico, sino complementarlo ("inteligencia aumentada"); la validación humana sigue siendo esencial para evitar riesgos legales y éticos.

Resumen general

Moderado por D^a. Raquel Murillo Solís, directora general de A.M.A., en el taller se analizó cómo la tecnología y la IA están redefiniendo la historia clínica y la práctica médica. Desde el Ministerio de Sanidad se expuso la Estrategia de Salud Digital, enfocada en romper los silos de información y desarrollar un espacio nacional de datos. La visión clínica alertó sobre los riesgos de las historias clínicas llenas de "copia y pega" y texto no estructurado, abogando por datos de calidad en origen para alimentar sistemas de soporte a la decisión. Se presentaron evidencias de que la IA generativa, usada como asistente, puede mejorar la precisión y reducir la carga burocrática.

Ejes temáticos

- **Estrategia de Salud Digital:** se están invirtiendo fondos europeos en proyectos de interoperabilidad, historia clínica compartida y un "marketplace" de algoritmos de IA para el Sistema Nacional de Salud, diferenciando entre IA clasificatoria e IA generativa.
- **Visión clínica y calidad:** el clínico necesita sistemas que filtren la información relevante (el "dato gobernado") para evitar errores médicos derivados de la intoxicación o datos obsoletos en la historia clínica.
- **Aspectos legales y éticos:** se debatió sobre la responsabilidad civil en caso de error diagnóstico asistido por IA. Si la IA es un producto sanitario defectuoso, responde el fabricante; si el error es de uso, responde el profesional, quien debe validar la decisión. Se planteó la necesidad de un "nuevo juramento tecnocrático".

Conclusiones generales

1. IA como herramienta de soporte: existe consenso en que la IA debe ser una herramienta de apoyo a la decisión clínica, no un sustituto, para mantener la humanización y la seguridad jurídica.
2. Necesidad de regulación y formación: el Reglamento de IA de la UE y las futuras leyes nacionales deben ofrecer seguridad jurídica, mientras que los profesionales necesitan formación para trabajar en este nuevo entorno digital y evitar la "fatiga de alertas" o el sesgo de automatización.

Acto inaugural y académico

Destacados

Europa como marco

jurídico: el lema del congreso, "Europa, marco jurídico para la salud del siglo XXI", refleja la necesidad de armonizar normativas nacionales y europeas ante retos globales como la IA y las pandemias.

Unidad de las profesiones: la presencia de todos los Consejos Generales Sanitarios refuerza la visión multidisciplinar y la defensa conjunta de un marco legal que proteja tanto a pacientes como a profesionales.

Reconocimientos:

se nombró asociados de honor a D^a Victoria Ortega, D. Manuel Alfonso Villa Vigil y D^a Carmen Peña López por su contribución al derecho sanitario.

Presidencia

D^a. Ofelia De Lorenzo Aparici. Presidenta de la Asociación Española de Derecho Sanitario.

Intervienen

D. Manuel Olmedo Palacios. Secretario de Estado de Justicia.

Presidentes de los Consejos Generales de las profesiones sanitarias (farmacéuticos, podólogos, dentistas, médicos, veterinarios, fisioterapeutas) y autoridades académicas.

Resumen general

El acto destacó la importancia del derecho sanitario como herramienta para garantizar la equidad, la seguridad y la calidad del sistema de salud. Las intervenciones subrayaron la necesidad de adaptar la legislación a la realidad tecnológica y social, mencionando leyes clave como la Ley de Autonomía del Paciente y la Ley de Ordenación de las Profesiones Sanitarias. Se enfatizó el concepto "One Health" (una sola salud), integrando salud humana, animal y ambiental. Además, se celebró la graduación de la XIII Promoción del Máster Universitario en Derecho Sanitario.

Ejes temáticos

- **Humanización y ciencia:** se recordó que, a pesar de los avances tecnológicos, el afecto y la cercanía siguen siendo claves en la medicina, y que la legislación debe proteger la dignidad humana por encima de todo.
- **Justicia centrada en las personas:** el secretario de Estado de Justicia abogó por una transformación del sistema judicial que incluya medios adecuados de solución de conflictos (MASC) en el ámbito sanitario para evitar la judicialización excesiva.
- **Formación y futuro:** la universidad y la asociación reafirmaron su compromiso con la formación de juristas y sanitarios capaces de traducir la complejidad técnica a los derechos humanos.

Conclusiones generales

1. Colaboración interdisciplinar: el congreso se consolida como el punto de encuentro esencial entre juristas y profesionales de la salud para abordar los desafíos éticos y legales del futuro.
2. Compromiso ético: los nuevos profesionales del derecho sanitario deben defender la verdad, la libertad y la dignidad de la persona enferma como centro de toda actuación jurídica y asistencial.

Mesa redonda

Salud mental y precariedad laboral. La gestión de los riesgos psicosociales



Director y moderadora

D. Luis Mayero Franco. Delegado de ASISA-Madrid.

Ponentes

- D^a. Susana Molina Gutiérrez. Magistrada de lo Social del Tribunal Superior de Justicia de Madrid.
- Dra. Sara Mayero Mariscal de Gante. Psiquiatra del Hospital Universitario Moncloa. ASISA
- D^a. Mónica González Sanz. Fiscal de la Audiencia Provincial de Madrid en la Sección de Discapacidad y Tutelas.
- Dra. María Ángeles García Sánchez. Dirección médica del servicio de prevención de riesgos laborales – Grupo ASISA.

Pandemia silenciosa: los trastornos mentales son ya la principal causa de baja laboral prolongada en España, con un aumento del 60% en las bajas relacionadas con salud mental entre 2010 y 2023.

Ajustes razonables: la normativa actual, influenciada por la Ley 15/2022 y la doctrina europea, obliga a las empresas a realizar "ajustes razonables" para trabajadores con discapacidad (incluyendo enfermedad mental duradera) antes de proceder a un despido, bajo pena de nulidad.

Prevención como inversión: invertir en salud mental tiene un retorno de 5 a 1; la evaluación de riesgos psicosociales es la herramienta clave para detectar problemas antes de que causen daño.

Resumen general

La mesa abordó la intersección entre precariedad laboral y salud mental desde perspectivas legales y clínicas. Se analizó cómo la inestabilidad, la hiperconectividad y la falta de conciliación actúan como factores de riesgo para trastornos como el burnout (no considerado trastorno clínico en sí, sino fenómeno ocupacional) y el trastorno adaptativo. Desde el ámbito jurídico, se explicó la evolución del despido por ineptitud o incapacidad, destacando la obligación empresarial de adaptar el puesto de trabajo. La Fiscalía expuso el nuevo paradigma de la Ley 8/2021, que elimina la incapacitación judicial en favor de medidas de apoyo (curatela) y respeta la voluntad de la persona.

Ejes temáticos

Marco jurídico del despido: la enfermedad por sí misma no es causa de discriminación, pero si es de larga duración se equipara a discapacidad. El despido sin intentar ajustes razonables (adaptación de jornada, funciones, entorno) puede ser declarado nulo.

Realidad clínica: los servicios de psiquiatría están saturados. El perfil del paciente de baja es mujer, de 40-54 años, con sobrecarga laboral y familiar. Se destacó la dificultad del retorno al trabajo y el riesgo de cronificación.

Medidas de apoyo y discapacidad: la Ley 8/2021 prioriza las medidas voluntarias (poderes preventivos) y la guarda de hecho frente a las medidas judiciales. La Fiscalía interviene para garantizar derechos, no para "proteger" paternalistamente.

Conclusiones generales

1. Necesidad de prevención primaria: es urgente pasar de tratar los efectos a prevenir las causas mediante evaluaciones de riesgos psicosociales reales y no mero cumplimiento burocrático, tanto en empresa privada como pública.
2. Enfoque integral: la solución requiere colaboración entre juristas, servicios de prevención, recursos humanos y psiquiatras para gestionar entornos laborales que no enfermen, reconociendo la salud mental como un activo estratégico de sostenibilidad empresarial.

Salud digital y neuroderechos

Director y moderadora

D. José Luis Gómara Hernández. Director de la Asesoría Jurídica Quirónsalud.

Ponentes

- D. Antonio Troncoso Reigada. Catedrático de Derecho Constitucional en la Universidad de Cádiz. Vocal del Consejo de Transparencia y Protección de Datos de Andalucía
- D. Jacobo Fernández Álvarez. Secretario General Técnico del Ministerio de Sanidad
- D. Joaquín Cayón de las Cuevas. Director del Grupo de Investigación en Derecho Sanitario. IDIVAL – Universidad de Cantabria. Asociación de Derecho Sanitario.
- D. Iñigo de Miguel Beriain. Investigador de Derecho Público UPV/EHU. Ikerbasque Research Professor. Asociación Española de Derecho Sanitario.

Destacados

Regulación inminente: se está trabajando en una ley nacional para adaptar el Reglamento del Espacio Europeo de Datos de Salud (EEDS), que será de plena aplicación en marzo de 2027, buscando fomentar la innovación y la investigación mediante el uso secundario de datos.

Neurodatos y protección: ante el avance de la neurotecnología, surge la necesidad de otorgar a los datos cerebrales y neuronales un estatus de protección similar al de los datos genéticos o biométricos, debatiéndose si son necesarios nuevos derechos ("neuroderechos") o si basta con los existentes.

Telemedicina y consentimiento: existe un vacío legal sobre qué actos médicos son susceptibles de realizarse telemáticamente sin requerir un consentimiento específico del paciente, proponiéndose su inclusión normativa en la cartera de servicios para garantizar la seguridad jurídica.

Resumen general

La mesa abordó la transformación digital del sector salud desde la perspectiva regulatoria y ética. Se analizó el Reglamento del Espacio Europeo de Datos de Salud (EEDS), destacando que crea una "autopista" para el uso primario (asistencia) y secundario (investigación/políticas) de los datos, eliminando barreras transfronterizas. Se debatió intensamente sobre la telemedicina, criticando la falta de una normativa estatal omnicompreensiva más allá del código deontológico, y la necesidad de definir qué prestaciones pueden ser "telemedicables" sin depender de la elección del paciente por razones de eficiencia. Finalmente, se discutió el impacto de las neurotecnologías, cuestionando si la capacidad de leer o alterar la actividad cerebral requiere una nueva categoría de derechos humanos o una mejor aplicación de los vigentes.

Ejes temáticos

- **Adaptación del EEDS en España:** el Ministerio de Sanidad prepara una norma con rango de ley para adaptar el reglamento europeo, que actuará también como una Ley de Salud Digital. Se busca resolver cuestiones de gobernanza, como la creación de organismos de acceso a datos y la interoperabilidad, evitando la fragmentación normativa.
- **Dilemas de los neuroderechos:** se planteó la protección de la "privacidad mental" y la "identidad personal" frente a tecnologías que pueden alterar el comportamiento (ej. casos de Parkinson tras intervenciones) o leer pensamientos. Se discutió el "derecho a no ser aumentado" cognitivamente y los riesgos de desigualdad si estas tecnologías no son accesibles para todos.
- **El ocaso del consentimiento:** se argumentó que el consentimiento informado tradicional es impracticable para el Big Data y la medicina de precisión. El modelo europeo se mueve hacia la pseudonimización y el "opt-out" (derecho de autoexclusión) como garantías más efectivas que un consentimiento que a menudo se da "a ciegas".

Conclusiones generales

1. Necesidad de certeza jurídica en telemedicina: es urgente positivizar en una norma qué actos médicos pueden o deben realizarse telemáticamente, superando la autorregulación deontológica actual que genera inseguridad en la autonomía del profesional y del paciente.
2. Protección de neurodatos: independientemente de si se reconocen nuevos "neuroderechos", existe consenso en que los "neurodatos" deben tener una protección reforzada (similar al art. 9 del RGPD) ante la capacidad de las tecnologías para acceder a la esfera más íntima de la persona.



Salud pública: equidad territorial y cartera de servicios

Moderadora

D^a. Rosario Correa Rodríguez. Vicepresidenta del Consejo General de Colegios Oficiales de Podólogos de España.

Ponentes

- D^a. Ana Pastor Julián. Consejera de Agrupación Mutual Aseguradora (A.M.A.). Exministra de Sanidad.
- D. José Miguel Celdrán Correa. Director de Celdrán Abogados.
- D. José Javier Castrodeza Sanz. Catedrático. Jefe de Servicio de Medicina Preventiva y Salud Pública. Universidad de Valladolid y Gerencia regional de salud de Castilla y León
- D^a. Raquel Sánchez Sanz. Vicepresidenta 2^a del Foro Español de Pacientes.

Destacados

Inequidad por código postal:

la cartera de servicios real varía drásticamente según la comunidad autónoma, vulnerando el principio de equidad. El caso de la podología es paradigmático: mientras en algunas CCAA es gratuita (ej. Cantabria), en la mayoría, el paciente debe costearla o sufrir largas esperas.

Salud pública infradotada:

la salud pública recibe apenas un 4% del gasto sanitario total. Se reclama una Agencia Estatal de Salud Pública fuerte y técnica, similar a la Agencia del Medicamento, para coordinar respuestas ante crisis y homogeneizar carteras.

Eficiencia económica:

la inclusión de la cirugía podológica en la sanidad pública podría ahorrar al Estado más de 3.000 euros por paciente frente al modelo actual de derivaciones a traumatología, demostrando que la falta de inclusión es un problema de voluntad política, no solo económico.

Resumen general

El taller denunció las profundas desigualdades territoriales en el acceso a prestaciones sanitarias en España, utilizando la podología como "caso testigo". Se expuso que el 82% de la población no tiene acceso a cirugía podológica en la sanidad pública. Los pacientes reclamaron que la equidad no sea un concepto abstracto, sino una realidad de acceso, criticando los rankings entre comunidades autónomas que normalizan la desigualdad. Desde la gestión, se insistió en que la cartera de servicios debe ser "común" y no solo "básica", y que la salud pública debe integrarse mejor con la asistencia sanitaria para afrontar retos como la cronicidad y las pandemias.

Ejes temáticos

- **Competencias y ordenación profesional:** se señaló que las competencias académicas (Grado) y profesionales a menudo están desconectadas. Se instó a actualizar las Órdenes CIN para reflejar las capacidades reales de los podólogos y facilitar su inclusión en las RPT (Relaciones de Puestos de Trabajo) de los servicios de salud.
- **Visión del paciente:** los pacientes rechazan ser rehenes de disputas competenciales entre profesiones; exigen recibir el servicio con calidad y equidad, independientemente de quién lo preste o en qué farmacia o centro se realice.
- **Propuestas de futuro:** se propuso la aprobación de un Real Decreto que incluya la podología de forma homogénea en la cartera común, la definición de indicadores claros de cobertura y resultados, y una financiación finalista que corrija las brechas territoriales.

Conclusiones generales

1. Voluntad política y gobernanza: la solución a la inequidad requiere una autoridad sanitaria central que ejerza sus competencias para definir una cartera común real, superando la burocracia y la fragmentación autonómica.
2. Inversión en prevención: incorporar plenamente la podología y reforzar la salud pública no es un gasto, sino una inversión coste-eficiente que reduce hospitalizaciones, amputaciones y mejora la calidad de vida de una población envejecida.

Presentación de novedades editoriales en derecho sanitario (2024-2025)

Directores y moderadores

- D^a. Carmen Mariscal de Gante Ruzafa. Médico forense y odontóloga en el Instituto de Medicina Legal y Ciencias Forenses de la Comunidad de Madrid. Asociación de Derecho Sanitario.
- D. Mariano Casado Blanco. Médico Especialista en Medicina Legal y Forense. Presidente de la Comisión Deontológica del COM Badajoz. Asociación de Derecho Sanitario.

Resumen general

La sesión presentó una selección de obras jurídicas y médico-legales que abordan los retos actuales del sector. Se destacó la importancia de la literatura especializada para dotar de herramientas prácticas a los profesionales ante la creciente litigiosidad y complejidad normativa.

Publicaciones presentadas y destacados

- **Las Administraciones públicas ante la Inteligencia Artificial" (Autora: Matilde Carlón Ruiz):** analiza los riesgos, garantías y responsabilidad de la IA en el sector público, abordando el ciclo de vida de los algoritmos y la necesidad de supervisión humana y transparencia.
- **"Dentista y Abogado. Cien preguntas y cien respuestas" (Autores: Juan Ramón y Rafael Corvillo):** obra práctica tipo "vademécum" para resolver dudas inmediatas en la clínica dental sobre historia clínica, publicidad o reclamaciones. Se resaltó el valor de la abogacía preventiva en los colegios profesionales.
- **"Formar e informar. El Ejercicio Médico Legal" (Coordinador: Pedro Hidalgo/Colegio de Badajoz):** libro escrito por médicos, fiscales y juristas para abordar el "miedo" profesional y la medicina defensiva. Trata temas como las grabaciones en consulta ("el Gran Hermano"), las anotaciones subjetivas y el deber de custodia de la historia clínica.
- **Destacado:** se enfatizó que la historia clínica es un documento privado en la sanidad privada, pero puede ser oficial en la pública a efectos penales, y que todos los datos (no solo los de salud) están protegidos.

Ejes temáticos

- **"Medicina Personalizada, Genética y Criogenización"** (Directoras: Cristina Gil Membrado y Raquel Luquin): obra colectiva fruto de investigación académica. Aborda desde los retos de la edición genética y los biobancos hasta los dilemas legales de la criogenización de cadáveres y la "vida extendida", así como los sesgos de género en la IA aplicada a la salud cardiovascular.
- **"Intimidad, confidencialidad y privacidad en la protección de la salud"** (Autor: Juan Méjica García): revisa estos conceptos tras la pandemia de COVID-19, diferenciando entre intimidad (derecho fundamental) y confidencialidad (instrumental). Analiza brechas de seguridad y responsabilidad por accesos indebidos.
- **"Régimen prestacional, obligatoriedad y responsabilidad por daños en materia de vacunación"** (Autor: Juan Ignacio Ochagavías Colás): analiza la vacunación desde la perspectiva de prestación sanitaria, el debate sobre la obligatoriedad (directa vs. indirecta) y la responsabilidad por daños (defectos de vacuna o fallo en el servicio), sugiriendo la necesidad de fondos de compensación.
- **"Direito Médico - Uma Vida em Movimento" (Homenaje a Eduardo Dantas)**: obra internacional con perspectiva iberoamericana. Destaca la "cultura del reclamo" en Latinoamérica y la necesidad de gestionar el riesgo médico para proteger la dignidad del profesional y del paciente, reivindicando el acto médico frente a la criminalización.

Conclusiones generales

1. Herramientas para la seguridad jurídica: las obras presentadas responden a una necesidad acuciante de los profesionales sanitarios de contar con guías claras para navegar en un entorno de incertidumbre legal (IA, agresiones, protección de datos).
2. Colaboración interdisciplinar: se consolida la tendencia de obras colectivas donde juristas, médicos y académicos colaboran para ofrecer visiones integrales, esenciales para abordar fenómenos complejos como la medicina personalizada o la gestión de pandemias.

Taller de trabajo

Ley 5/2025 Reforma de la Ley 35/2015. Implicaciones prácticas en RC sanitaria



Grupo Promede

Director

D. Carlos Represas Vázquez. Director de Innovación y Expedientes Complejos en PROMEDE.

Ponentes

- D. Mario Oliva González. Responsable del Departamento de Valoración del Daño Corporal en Mapfre
- D^a. Rosa Martínez Cal. Responsable del Departamento de Pericia Actuarial de PROMEDE
- D^a. Miriam Gómez Preciado. Claims Specialist de Berkshire Hathaway Specialty Insurance.
- D. José Pérez Tirado. Socio fundador de Pérez Tirado Abogados SLP.

Destacados

Impacto económico y asistencial:

la Ley 5/2025 introduce mejoras indemnizatorias significativas, especialmente en secuelas psiquiátricas y ayuda de tercera persona (ahora hasta 24 horas para grandes lesionados), lo que tensiona las sumas aseguradas actuales en sanidad.

Incertidumbre jurídica:

existe una gran preocupación en el sector asegurador por la falta de certeza sobre qué baremo aplicar en siniestros sanitarios ocurridos antes de la ley pero estabilizados o reclamados después, dificultando el establecimiento de reservas y la negociación extrajudicial.

Nuevos perjuicios:

se destaca la complejidad pericial de valorar nuevos conceptos como el "perjuicio sexual de la pareja estable" (art. 110.2) o las nuevas tablas de lucro cesante para tareas del hogar, que ya no descuentan pensiones inexistentes.

Resumen general

El taller analizó las repercusiones de la reciente actualización del Baremo de Tráfico (Ley 5/2025) en el ámbito de la Responsabilidad Civil Sanitaria. Se expuso que, aunque la reforma busca una reparación más íntegra de la víctima (actualizando bases técnicas y conceptos obsoletos), su aplicación supletoria en sanidad genera fricciones. Se debatieron casos prácticos donde la diferencia indemnizatoria entre la ley anterior y la nueva puede ser millonaria (ej. parálisis cerebral infantil), planteando la disyuntiva de la retroactividad basada en la fecha de estabilización o demanda.

Ejes temáticos

- **Secuelas psiquiátricas y grandes lesionados:** se ha reestructurado el baremo médico para dar mayor peso al daño psíquico (ej. depresión mayor crónica muy grave hasta 60 puntos) y se han incrementado las horas de ayuda de tercera persona, equiparándolas a estándares europeos.
- **El dilema de la estabilización:** en RC Sanitaria, aplicar la nueva ley a hechos pasados basándose en una estabilización reciente o en la fecha de la demanda (según la STS 951) genera inseguridad jurídica y dificulta los acuerdos, pues las aseguradoras valoraron el riesgo con la norma anterior.
- **Necesidad de un baremo sanitario:** hubo consenso en que, si bien el Baremo de Tráfico es una referencia, sus automatismos (como la valoración de secuelas funcionales estrictas) no siempre encajan con el daño sanitario (ej. falta de consentimiento, pérdida de oportunidad). Se reclamó una regulación específica, ya sea mediante Ley o Real Decreto, para dar certidumbre al sector.

Conclusiones generales

1. Urgencia de adaptación aseguradora: es imperativo revisar los límites de las pólizas de responsabilidad civil sanitaria, ya que el nuevo escenario indemnizatorio podría dejar infrasegurados a profesionales y centros, poniendo en riesgo la sostenibilidad del sistema.
2. Formación especializada: la creciente complejidad técnica y actuarial del nuevo sistema exige una mayor especialización de abogados y peritos médicos para evitar la indefensión de las víctimas o la sobrevaloración de daños.

Mesa redonda

Financiación, dispensación y accesibilidad en la futura Ley de Medicamentos



Moderador

D. Jordi de Dalmases Balañá. Vicepresidente del CGCOF.

Ponentes

- Ponentes: D. Jacobo Fernández Álvarez. Secretario General Técnico. Ministerio de Sanidad.
- D^a. María Elena Casaus Lara. Secretaria General de la Asociación Española de Medicamentos Genéticos (AESEG).
- D^a. Ana Bosch Jiménez . Directora del Departamento Jurídico de Farmaindustria.
- D. Álvaro Echevarría Juara (CGCOF). Director de la Asesoría Jurídica del Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos. Asociación Española de Derecho Sanitario.

Destacados

Precios seleccionados vs.

referencia: unanimidad del sector en contra del sistema de "precios seleccionados" (subastas) propuesto en el anteproyecto, advirtiendo que podría reducir la adherencia de los pacientes, dismantlar el tejido industrial y provocar desabastecimientos.

Sostenibilidad y genéricos:

se alertó del estancamiento de la cuota de genéricos en España (42%) frente a Europa (70%) y se propusieron "precios dinámicos" para fomentar su penetración y evitar la erosión de precios que hace inviable la producción de fármacos esenciales.

Rol de la farmacia

comunitaria: se defendió la farmacia como garante de la equidad, rechazando el "delivery" directo de fármacos por terceros y proponiendo la "dispensación colaborativa" entre farmacia hospitalaria y comunitaria para acercar la medicación compleja al paciente.

Resumen general

La mesa debatió el anteproyecto de la nueva Ley de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos. El Ministerio defendió la norma como una actualización necesaria para la digitalización y la autonomía estratégica europea. Sin embargo, la industria y los farmacéuticos mostraron su preocupación por medidas que priman el ahorro a corto plazo (como las subastas) sobre la estabilidad del suministro. Se destacó la importancia de proteger la producción nacional y europea para evitar la dependencia de terceros países (Asia) en principios activos críticos.

Ejes temáticos

- **Incertidumbre regulatoria:** la industria farmacéutica advirtió que la falta de predictibilidad en los precios y los retrasos en la financiación (que superan los 180 días marcados por Europa) desincentivan la inversión y el lanzamiento de innovaciones en España.
- **Reservas singulares y equidad:** se criticó el uso de "reservas singulares" para restringir la dispensación de ciertos fármacos al hospital por motivos puramente económicos, limitando el acceso de los pacientes. Se abogó por devolver estos medicamentos a la farmacia comunitaria para mejorar la accesibilidad.
- **Derecho a la elección del paciente:** se debatió sobre el nuevo derecho del paciente a elegir medicamento pagando la diferencia. Los farmacéuticos advirtieron que, en la práctica de mostrador, esto puede generar confusión y desigualdades basadas en la capacidad económica, rompiendo la equidad del sistema.

Conclusiones generales

1. Consenso para la reforma: el Ministerio se mostró receptivo a modificar los aspectos más polémicos del anteproyecto (como los precios seleccionados) para buscar un texto que garantice tanto la sostenibilidad del SNS como la viabilidad industrial y profesional.
2. Medicamento como bien estratégico: la nueva ley debe priorizar la seguridad del suministro y la autonomía estratégica, fomentando un entorno estable que permita a España liderar no solo en ensayos clínicos, sino también en producción industrial.

Encuentro de asesores jurídicos de colegios oficiales de médicos



Preside

Dr. Tomás Cobo Castro. Presidente del Consejo General de Colegios Oficiales de Médicos (OMC). Presidente de Unión Profesional.

Directores y moderadores

- D. Ricardo De Lorenzo y Montero. Director de los Servicios Jurídicos de la Organización Médica Colegial de España.
- D. Luis Calvo Sánchez. Profesor Titular del Departamento de Derecho Público de la Universidad de Burgos. Vocal de la Asociación Española de Derecho Sanitario.



Respuestas jurídicas a los avances tecnológicos y biotecnológicos

Directora y moderadora

D^a. Ana Marcos del Cano. Catedrática de Filosofía Jurídica (UNED). Asociación de Derecho Sanitario

Ponentes

- D^a. Cristina Gil Membrado. Catedrática de Derecho Civil en la Universidad de las Islas Baleares.
- D. Federico de Montalvo Jääskeläinen. Vicepresidente 2º de la Asociación Española de Derecho Sanitario. Catedrático de Derecho Constitucional.
- D^a. Raquel Luquin Bergareche. Profesora Titular de Derecho Civil en la Universidad Pública de Navarra.
- D^a. Estrella Toral Lara. Profesora permanente laboral. Departamento de Derecho Privado. Universidad de Salamanca.

Destacados

Sesgos de género en IA: la inteligencia artificial reproduce y amplifica los sesgos existentes en los datos médicos (ej. la enfermedad cardiovascular en mujeres está infradiagnosticada), lo que lleva a algoritmos que fallan más en mujeres ("basura entra, basura sale").

Regulación ante la incertidumbre: frente a la rapidez de la biotecnología, se propuso la "evaluación ex post" de las normas. No basta con aprobar leyes (evaluación ex ante), hay que revisar periódicamente si funcionan o han quedado obsoletas (como hace Francia con sus leyes de bioética).

Cambio de paradigma en datos: el Espacio Europeo de Datos de Salud marca el fin del consentimiento como base para la investigación masiva (Big Data), pasando a un modelo de interés público con derecho de "autoexclusión" (opt-out) para usos secundarios.

Resumen general

La mesa abordó cómo el derecho debe responder a una tecnología que avanza más rápido que la legislación. Se discutió sobre la "Lex Algorítmica" y la responsabilidad civil: si la IA es opaca ("caja negra"), el médico no puede informar adecuadamente al paciente, lo que quiebra el consentimiento informado. Se analizó el riesgo de deshumanización y pérdida de autonomía, proponiendo que los neuroderechos (privacidad mental, identidad) se protejan elevando la categoría de los "neurodatos" a datos especialmente protegidos.

Ejes temáticos

- **Medicina personalizada y datos:** se explicó que para entrenar algoritmos de medicina de precisión se necesitan volúmenes masivos de datos. El nuevo reglamento europeo permite el acceso a estos datos (pseudonimizados) para investigación e innovación, prohibiendo usos discriminatorios (ej. seguros, empleo).
- **Responsabilidad por IA:** se planteó la dificultad de atribuir culpa cuando una IA autónoma comete un error. La UE apuesta por un enfoque preventivo (Reglamento IA) y compensatorio (Directiva de Productos Defectuosos), facilitando la carga de la prueba al paciente afectado por la "asimetría de información".
- **Dilemas éticos de las neurotecnologías:** se debatió sobre el derecho a la "integridad mental" y si tecnologías que pueden alterar recuerdos o personalidad (ej. implantes) requieren nuevos derechos humanos o una mejor aplicación de los existentes.

Conclusiones generales

1. Datos de calidad: para que la IA sea una herramienta justa y eficaz en salud, es crítico auditar los datos de entrenamiento para eliminar sesgos de género y raza, evitando que la tecnología perpetúe inequidades sanitarias.
2. Derecho dinámico: el legislador debe abandonar la pretensión de regularlo todo "a priori" y adoptar mecanismos flexibles y revisables (evaluación continua) que acompañen la innovación sin frenarla, pero garantizando siempre la dignidad humana como límite infranqueable.

Taller de trabajo

Tratado internacional de pandemias: crisis sanitarias y derecho de emergencias

Director y moderadora

Dr. Tomás Cobo Castro. Presidente del Consejo General de Médicos (OMC). Presidente de Unión Profesional.

Ponentes

- D. César Tolosa Tribiño. Magistrado del Tribunal Constitucional.
- D. Pedro Gullón Tosio. Director General de Salud Pública y Equidad de Salud. Ministerio de Sanidad.
- D. Agustín Santos Maraver. Presidente de la Comisión Sanidad del Congreso.
- D^a. Helena Legido-Quigley. Chair in Health Systems Science at The George Institute for Global Health.

Destacados

Acuerdo de mínimos: el Tratado de Pandemias de la OMS busca la equidad en el acceso a productos sanitarios y el intercambio de patógenos, pero se enfrenta a la tensión entre la voluntariedad (defendida por el norte global) y la obligatoriedad en la transferencia de tecnología (reclamada por el sur global).

Vacío legal nacional: España carece de una legislación de emergencia sanitaria adecuada. La Ley de 1986 es insuficiente y genérica, lo que provocó la judicialización de la gestión de la pandemia. Se reclama una Ley Orgánica de Pandemias que regule la restricción de derechos fundamentales con garantías y certeza.

Multilateralismo en crisis: se alertó sobre el ataque a las instituciones multilaterales (como la OMS) y el auge de teorías conspirativas y negacionistas que ponen en riesgo la salud global, exacerbado por movimientos políticos aislacionistas.

Resumen general

El taller analizó el estado actual del Tratado Internacional de Pandemias, adoptado por consenso, pero con abstenciones significativas, y los retos de su implementación, especialmente el anexo sobre acceso a patógenos y beneficios (PABS). Desde la perspectiva jurídica nacional, se realizó una crítica severa a la falta de herramientas legales eficaces durante la COVID-19. Se expuso que el Estado de Alarma no es el mecanismo idóneo para crisis sanitarias y que es urgente reformar la Ley de Cohesión y la de Salud Pública para clarificar la gobernanza y el carácter vinculante de las decisiones del Consejo Interterritorial.

Ejes temáticos

- **Soberanía y equidad:** el tratado no vulnera la soberanía nacional, contrario a ciertos discursos. Su objetivo es evitar el "nacionalismo de vacunas" y asegurar una cadena de suministro global, aunque la industria farmacéutica y países de altos ingresos han logrado mantener la transferencia tecnológica como voluntaria.
- **Agencia estatal de salud pública:** se destacó la necesidad de que la futura Agencia en España sea un organismo técnico, independiente y con recursos suficientes, similar a la AEMPS, para coordinar la vigilancia y respuesta sin politización.
- **Preparación y liderazgo:** estudios internacionales muestran que el éxito en la gestión de pandemias no depende solo de la riqueza del país, sino del liderazgo político, la confianza en la ciencia y la coordinación multisectorial.

Conclusiones generales

1. Necesidad de seguridad jurídica: es imperativo aprobar una norma con rango de Ley Orgánica que detalle las medidas limitativas de derechos en emergencias sanitarias, el procedimiento para adoptarlas y el régimen sancionador, para evitar la inseguridad jurídica vivida durante la COVID-19.
2. Fortalecimiento de la OMS: ante la fragmentación global, España apuesta por fortalecer la OMS como eje central de la arquitectura de salud global, promoviendo acuerdos multilaterales frente a soluciones bilaterales que generan inequidad.

Compliance en el sector de la distribución farmacéutica

Moderador

D. Álvaro Cosmen Fernández. Director de la Asesoría Jurídica de COFARES.

Ponentes

- D. Eduardo Pastor. Presidente de COFARES.
- D. Mikel Gastearena. Videpresidente de COFARES.
- D^a. Luz Lewin. Directora Técnica y de Calidad del grupo COFARES.
- D. Unai García Ariz. Director de Tecnología de COFARES.
- D^a. Ángeles Díaz Toribio. Responsable de Compliance en COFARES.

Destacados

Compliance como cultura: el cumplimiento normativo no debe verse como una traba burocrática, sino como una garantía de sostenibilidad, reputación y seguridad jurídica, especialmente en una cooperativa donde se gestionan intereses patrimoniales de miles de socios farmacéuticos.

Conflictos de interés: se aplican controles estrictos, prohibiendo a los miembros del Consejo Rector realizar actividades competitivas o complementarias a la cooperativa, y supervisando las actividades de los socios para evitar colisiones éticas y legales.

Distribución equitativa y tecnología: ante la escasez de medicamentos, se utilizan algoritmos validados y auditados (sin intervención humana) para garantizar un reparto equitativo a todas las farmacias, evitando el uso del medicamento como herramienta comercial.

Resumen general

La mesa expuso cómo COFARES ha integrado el compliance en su estructura de gobernanza mediante un sistema mixto (interno/externo) y comités especializados (Riesgos, Auditoría, Cumplimiento). Se detalló el uso de la tecnología para garantizar la trazabilidad, evitar la entrada de medicamentos falsificados (lectura de Datamatrix) y gestionar denuncias anónimas. Se subrayó que el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Distribución (BPD) y las normas de competencia es innegociable, incluso si a corto plazo implica perder cuota de mercado frente a actores menos rigurosos.

Ejes temáticos

- **Inteligencia artificial y ética:** se ha aprobado una política de IA que exige supervisión humana, trazabilidad y protección de la información confidencial, evitando que la tecnología se convierta en una "puerta trasera" para la fuga de datos.
- **Canal de denuncias:** se ha implementado un canal accesible a terceros y empleados, garantizando el anonimato mediante tecnología que impide el rastreo, lo que ha permitido detectar áreas de mejora.
- **Competencia desleal:** se denunció la falta de homogeneidad en la aplicación de las normas en el sector, reclamando que todos los actores (incluyendo plataformas no sanitarias) jueguen con las mismas reglas para garantizar la seguridad del paciente.

Conclusiones generales

1. Integridad vs. mercantilismo: la distribución farmacéutica debe priorizar el cumplimiento normativo y la equidad en el acceso al medicamento sobre los intereses puramente comerciales, garantizando que el medicamento llegue a cualquier punto de España en igualdad de condiciones.
2. Tecnología como garante: la inversión en tecnología y ciberseguridad es fundamental no solo para la eficiencia logística, sino como herramienta de compliance para asegurar la trazabilidad, la confidencialidad y la investigación objetiva de irregularidades.

Encuentro de asesores jurídicos de colegios oficiales de dentistas



Moderador

Dr. Óscar Castro Reino. Presidente del Consejo General de Dentistas de España.

Director y moderador

- D. Pablo Malvárez Villaverde. Gerente y Director de la Asesoría Jurídica del Consejo General de Dentistas de España.

Mesa redonda

Espacio de datos de salud y Sanidad Privada

Moderador

D^a. Mayte Segura Sanz. Directora de Comunicación de la Fundación IDIS.

Ponentes

- D^a. Rosa Roldán. Directora de Estrategia Digital de la Fundación IDIS.
- D. César Pascual. Consejero de Salud del Gobierno de Cantabria.
- D. Iñigo de Miguel. Investigador de Derecho Público UPV/EHU. Ikerbasque Research Professor. Asociación Española de Derecho Sanitario
- D. Tomás Trenor. Director de Datos de IA de Sanitas.

Destacados

Integración público-privada:

el Reglamento del Espacio Europeo de Datos de Salud (EEDS) obliga a integrar datos públicos y privados. La sanidad privada (20% del dato sanitario en España) es esencial para que el sistema funcione y no puede quedar excluida.

Ley pionera en Cantabria:

Cantabria está tramitando su propia Ley de Salud Digital para crear un espacio autonómico de datos y regular derechos nuevos (neurodatos, olvido tecnológico) ante la lentitud de la normativa estatal, apostando por una gobernanza del dato inmediata.

Confianza vs.

consentimiento: se consolida el cambio de paradigma: el uso secundario de datos (investigación/IA) no se basará en el consentimiento individual (impracticable para Big Data), sino en un sistema de garantías, gobernanza ética y un derecho de "autoexclusión" (opt-out).

Resumen general

La mesa abordó cómo la sanidad privada se está preparando para el EEDS a través de proyectos como "Mi Historia Clínica" (interoperabilidad) y el Espacio de Datos de la Sanidad Privada. Se discutió el valor incalculable del dato médico para la prevención y la medicina personalizada (ej. genómica), pero advirtiendo de los riesgos de la desinformación y la necesidad de "evangelizar" tanto a pacientes como a profesionales. Se destacó que la tecnología es el medio, pero la clave del éxito es la gobernanza y la confianza ciudadana.

Ejes temáticos

- **Inteligencia artificial y calidad del dato:** para que la IA y el uso secundario funcionen, el dato debe ser de calidad y estar estructurado desde el origen. Herramientas como la IA generativa para transcripción de consultas ayudan a liberar tiempo médico y mejorar el registro.
- **Riesgo de los gigantes tecnológicos:** si el sistema sanitario no lidera la gestión del dato, las grandes tecnológicas (Apple, Google) ocuparán ese espacio, ya que los pacientes ya están volcando sus datos en ellas. Es urgente ofrecer plataformas seguras y útiles.
- **Retos éticos de la genómica:** el análisis masivo de datos genómicos plantea dilemas sobre los hallazgos inesperados (ej. marcadores de enfermedades futuras en población sana) y cómo comunicarlos sin generar ansiedad o sobretratamiento (efecto nocebo).

Conclusiones generales

1. **Gobernanza antes que infraestructura:** el éxito del espacio de datos no depende solo de la inversión tecnológica, sino de establecer primero un modelo ético-jurídico sólido que legitime el uso del dato y gane la confianza social.
2. **Colaboración inevitable:** no es posible construir un espacio de datos de salud eficaz sin la colaboración real entre el sector público y el privado, superando barreras ideológicas en beneficio de la investigación y la salud del paciente.

Innovación y regulación en Brasil: claves del derecho médico

Director

D. Eduardo Dantas. Presidente de la Asociación Lusófona de Derecho Sanitario (ALDIS). Secretario de la Comisión Nacional de la Salud de la Asociación Brasileña de Abogados (A.B.A.).

Ponentes

- D^a. Carolina Mynssen. Presidenta de la Comisión Nacional de Derecho Médico de la Asociación de Abogados de Brasil (A.B.A.).
- D^a. Flavia Fidelis. Abogada especialista en Derecho Médico.
- D^a. Kamila Henning. Abogada especialista en Derecho Médico.
- D^a. Caroline Regina dos Santos, entre otros. Abogada especialista en Derecho Médico.

Destacados

Judicialización masiva: en Brasil, la salud es la principal causa de litigios (superando a banca o telefonía). Existe una "cultura del reclamo" donde se acude a los tribunales para obtener medicamentos de alto costo no cubiertos por el sistema público (SUS), obligando al Estado a financiar terapias millonarias.

Acuerdos de riesgo compartido: para hacer sostenible el acceso a fármacos innovadores (ej. Zolgensma para atrofia muscular espinal, coste 7 millones R\$), Brasil está implementando contratos de "riesgo compartido" donde el pago a la farmacéutica se condiciona a los resultados clínicos reales en el paciente (pago por desempeño).

Baremo de daños: Brasil está introduciendo un baremo de daños corporales inspirado en el modelo europeo/español para reducir la subjetividad judicial en las indemnizaciones por responsabilidad médica, buscando homogeneizar las sentencias en un país de dimensiones continentales.

Resumen general

La sesión ofreció una panorámica de los retos del derecho sanitario en Brasil, marcados por la profunda desigualdad y la transformación digital. Se analizó el consentimiento informado en la era digital, advirtiendo de los riesgos del uso informal de WhatsApp para actos médicos. Se expuso cómo la tecnología puede perpetuar inequidades si no se garantiza la alfabetización digital. El foco principal fue la sostenibilidad del sistema ante la judicialización del acceso a fármacos y la necesidad de mecanismos innovadores de financiación y regulación.

Ejes temáticos

- **Consentimiento informado digital:** se está pasando del consentimiento como un "peaje" burocrático a un proceso dinámico. Sin embargo, la telemedicina y las apps plantean el riesgo de que el consentimiento se vuelva un "clic" automático sin comprensión real.
- **Salud digital y desigualdad:** la estrategia de salud digital de Brasil (Conecte SUS) busca integrar datos, pero la falta de conectividad en áreas rurales y la fragmentación de sistemas siguen siendo barreras estructurales que amenazan con dejar atrás a los más vulnerables.
- **Dignidad del profesional:** se reivindicó la necesidad de proteger también al profesional sanitario frente a la presunción de culpa y el abuso en redes sociales o procesos penales, equilibrando la balanza de derechos.

Conclusiones generales

1. Innovación contractual para la sostenibilidad: los acuerdos de riesgo compartido son una herramienta esencial para conciliar la incorporación de terapias génicas y de alto costo con la sostenibilidad financiera de los sistemas públicos de salud.
2. Determinante normativo: la calidad del marco jurídico es un determinante de salud en sí mismo. Una regulación clara en salud digital y protección de datos es condición sine qua non para que la innovación tecnológica se traduzca en equidad y no en nuevas exclusiones.

Mesa redonda

El anteproyecto de Ley de los Medicamentos y Productos sanitarios: una oportunidad para la innovación y el acceso

Directora

D^a. Ana Bosch Jiménez. Directora del Departamento Jurídico de Farmaindustria.

Ponentes

- D^a. Raquel Ballesteros Pomar. Especialista de Derecho Farmacéutico.
- D^a. Stella Sandra Bentolila Benchimol. Jefa de Área de Asuntos Jurídicos de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.
- D. Tomás Castillo Arenal. Vicepresidente 1^o de la Plataforma de Organizaciones de Pacientes (POP).
- D. Jordi Faus Santasusana. Socio Faus Moliner Abogados.
- D. Pedro Luis Sánchez García. Director del Departamento. de Estudios de Farmaindustria.
- Dr. D. Emilio Vargas Castrillón. Jefe de Servicio de Farmacología Clínica del Hospital Clínico San Carlos. Catedrático. Dpto. de Farmacología y Toxicología de la Universidad Complutense de Madrid

Destacados

Seguridad jurídica y

predictibilidad: el sector reclama un marco normativo estable que permita planificar inversiones industriales, advirtiendo que la incertidumbre regulatoria y la falta de incentivos pueden provocar el cierre de plantas de producción y deslocalización hacia terceros países.

Rechazo a los "precios

seleccionados": hubo unanimidad en la crítica al sistema de "precios seleccionados" (subastas) propuesto en el anteproyecto. Se argumentó que pone en riesgo el tejido industrial, la adherencia de los pacientes (por cambios constantes de envase) y el suministro, favoreciendo a competidores oportunistas fuera de la UE.

Acceso temprano:

se valoró positivamente la inclusión de mecanismos de acceso acelerado o condicional para fármacos innovadores, proponiendo que la decisión sea vinculante en todo el territorio para evitar inequidades autonómicas.

Resumen general

La mesa analizó el anteproyecto de la nueva Ley de Garantías desde la perspectiva de la industria, la administración, los profesionales y los pacientes. Se reconoció el diálogo abierto con el Ministerio, pero se señalaron puntos críticos. Se defendió la necesidad de sustituir el sistema de precios seleccionados por uno de "precios dinámicos" que fomente la penetración de genéricos sin destruir la industria. Los pacientes reclamaron participar en la toma de decisiones y que la equidad en el acceso sea real, evitando que el código postal determine el tratamiento.

Ejes temáticos

- **Innovación y valor social:** se insistió en que el regulador debe tener una visión económica amplia, considerando los ahorros indirectos que genera la innovación (bajas laborales, costes sociales) y no solo el impacto presupuestario directo.
- **Exención hospitalaria vs. industrial:** se debatió la tensión entre la fabricación de terapias avanzadas en hospitales (exención hospitalaria) y la producción industrial autorizada. Juristas de la mesa advirtieron que la convivencia de ambos modelos puede generar problemas de competencia y seguridad jurídica si no se delimita estrictamente.
- **Autonomía del paciente y dispensación:** se discutió el nuevo derecho del paciente a elegir medicamento pagando la diferencia. Farmacéuticos advirtieron que esto puede romper la equidad y generar confusión en el mostrador, trasladando una presión competitiva al paciente para la que no está preparado.

Conclusiones generales

1. Necesidad de consenso: para que la ley sea una verdadera oportunidad, debe eliminar las medidas que generan inseguridad (como los precios seleccionados) y apostar por incentivos claros a la producción nacional y europea.
2. Acceso equitativo: es imperativo que las evaluaciones nacionales sean vinculantes para evitar reevaluaciones regionales que retrasan la llegada de fármacos innovadores a los pacientes.

Taller de trabajo

El anticientifismo y las pseudociencias desde una perspectiva jurídica, colegial y pericial

Director y moderador

Dr. Óscar Castro Reino. Presidente del Consejo General de Dentistas de España.

Ponentes

- D. Federico de Montalvo Jääskeläinen. Vicepresidente 2º de la Asociación Española de Derecho Sanitario. Catedrático de Derecho Constitucional.
- D. Javier Hernández García. Magistrado de la Sala 2ª del Tribunal Supremo.
- D. Tomás Cobo Castro. Presidente del Consejo General de Colegios Oficiales de Médicos y de la Organización Médica Colegial de España. Presidente de Unión Profesional (representado por Dª Rosa Arroyo)
- Dª. Carmen Mariscal de Gante Ruzafa. Médico forense y odontóloga en el Instituto de Medicina Legal y Ciencias Forenses de la Comunidad de Madrid. Asociación Española de Derecho Sanitario.

Destacados

Libertad de expresión vs. deontología: cuando un profesional sanitario habla públicamente, no ejerce una libertad de expresión ilimitada, sino una "libertad de divulgación científica" sujeta al deber de veracidad. El TEDH avala sanciones colegiales por difundir tesis anticientíficas que ponen en riesgo la salud.

Tipificación penal: se analizó la dificultad de encajar las pseudoterapias en el delito de estafa cuando el propio pseudoterapeuta cree en su "remedio" (falta de dolo/engaño). Sin embargo, se destacaron condenas por intrusismo y estafa en casos flagrantes (ej. sueros de urea para cáncer).

Responsabilidad colegial: los colegios profesionales tienen el deber de actuar proactivamente contra la desinformación y las prácticas sin evidencia, protegiendo a la ciudadanía de la vulnerabilidad que genera la enfermedad.

Resumen general

El taller abordó el auge del anticientifismo y las pseudociencias, distinguiendo entre el negacionismo (rechazo a la evidencia) y la pseudociencia (falsa apariencia de ciencia). Se expuso cómo estas prácticas aprovechan la vulnerabilidad del paciente y la falta de cultura científica. Desde la magistratura se explicaron los límites del derecho penal, mientras que desde la medicina legal se instó a mejorar la formación pericial para detectar fraudes. Se presentaron ejemplos grotescos en odontología (ej. "regenerar muelas con la mente") que siguen publicitándose impunemente.

Ejes temáticos

- **Límites constitucionales:** se debatió si el Estado debe proteger al ciudadano de su propia decisión de "comprar ilusiones" (autonomía) frente a la protección de la salud pública. El consenso fue que la falta de información veraz vicia esa autonomía.
- **Publicidad engañosa y redes sociales:** se alertó sobre la impunidad en redes sociales y la necesidad de tipos penales específicos para la publicidad engañosa en salud, dado que el art. 282 CP actual es insuficiente.
- **Observatorio de pseudociencias:** se presentó la labor del Observatorio de la OMC como herramienta clave para denunciar prácticas sin evidencia (ej. MMS, biodescodificación) y dar soporte a pacientes y profesionales.

Conclusiones generales

1. Rigor deontológico: los profesionales sanitarios deben ser los primeros garantes de la evidencia científica; su estatus les obliga a una veracidad reforzada ante la sociedad.
2. Alfabetización científica: la solución a largo plazo no es solo penal, sino educativa: es necesario fomentar el pensamiento crítico desde la escuela para que los ciudadanos puedan distinguir la ciencia de la charlatanería.

Mesa redonda

Novedades jurisprudenciales

Director y moderador

D. Alfonso Atela Bilbao. Asociación Española de Derecho Sanitario.

Ponentes

- Ilmo. Sr. D. José Carlos López Martínez . Magistrado. Letrado, Gabinete Técnico Sala Primera del Tribunal Supremo. Consejo General del Poder Judicial.
- Excmo. Sr. D. Eduardo de Porres Ortiz de Urbina. Magistrado de la Sala Segunda del Tribunal Supremo.
- Excmo. Sr. D. Pablo Lucas Murillo de la Cueva. Presidente de la Sala Tercera del Tribunal Supremo.
- Excmo. Sr. D. Wenceslao Olea Godoy. Magistrado de la Sala Tercera del Tribunal Supremo.

Destacados

Cambio doctrinal en

valoración del daño: la Sala Primera del Tribunal Supremo establece que, cuando el Baremo de Tráfico se aplica con carácter orientador (como en negligencias médicas), se puede aplicar el baremo vigente en la fecha de la sentencia/demanda y no el de los hechos, si esto favorece la restitutio in integrum de la víctima.

Pérdida de oportunidad: se

consolida en la jurisdicción contencioso-administrativa la doctrina de la "pérdida de oportunidad" como una vía intermedia de indemnización (daño moral) cuando, sin haber mala praxis flagrante, una actuación diferente podría haber dado una chance de mejor resultado al paciente.

Delimitación de

competencias: se analizaron sentencias sobre intrusismo (fisioterapeutas sin título oficial), delegación de funciones en organizaciones complejas (hospitales) y la responsabilidad patrimonial en derivaciones de la sanidad privada a la pública.

Resumen general

La mesa ofreció un recorrido por las sentencias más recientes del Tribunal Supremo en sus diferentes salas. En el ámbito civil, se destacó el importante giro jurisprudencial que permite actualizar las indemnizaciones aplicando el baremo nuevo a hechos antiguos en busca de la indemnidad total del perjudicado. En el ámbito penal, se discutió la dificultad de calificar la imprudencia médica y la responsabilidad en estructuras jerárquicas complejas, así como la exigencia de título oficial y exclusividad para el delito de intrusismo. Desde la sala tercera (Contencioso), se abordó la responsabilidad patrimonial, subrayando que la Administración responde de forma directa y objetiva, incluso en casos de asistencia derivada de centros privados o penitenciarios, y se analizaron cuestiones de recursos humanos y homologación de títulos.

Ejes temáticos

- **Baremo de tráfico en sanidad:** se confirmó que el baremo es vinculante en su ámbito (tráfico), pero orientativo en sanidad. Esto permite a los jueces aplicar criterios correctores o, como novedad, aplicar la norma más beneficiosa temporalmente para evitar que la inflación y el paso del tiempo perjudiquen a la víctima.
- **Responsabilidad por instalaciones:** se comentaron casos donde el fallo de instalaciones (puertas automáticas, ascensores) genera responsabilidad de la administración, no por mala praxis médica, sino por falta de seguridad en el servicio, aplicándose a veces la concurrencia de culpas.
- **Gestión de la pandemia:** se sigue perfilando jurisprudencia sobre los flecos de la COVID-19, confirmando la desestimación de reclamaciones de responsabilidad patrimonial genérica por los daños de la pandemia y clarificando competencias autonómicas.

Conclusiones generales

1. Flexibilidad indemnizatoria: el Tribunal Supremo avanza hacia una mayor protección económica de la víctima en responsabilidad civil, permitiendo la actualización de los baremos aplicables para garantizar una reparación real del daño.
2. Seguridad jurídica: se reitera la necesidad de una regulación específica (ley o baremo sanitario) que evite la incertidumbre actual, donde la cuantificación del daño depende excesivamente de la interpretación judicial del carácter "orientador" de las normas de tráfico.

Mesa redonda

La estrategia de la industria farmacéutica, actualización del plan de terapias avanzadas & peculiaridades de la exención hospitalaria

Directora y moderadora

D^a. Virginia Colomina Nebreda. Directora Legal de Gilead Sciences SLU.

Ponentes

- D. Jordi Faus Santasusana. Socio Faus & Moliner Abogados.
- D. Miguel Mulet Parada. CEO de Terafront.
- D. Álvaro Abad Fernández de Valderrama Asociado Senior Hogan Lovells.
- D^a. Claudia Gonzalo Pérez. Asociada de Faus & Moliner.

Destacados

Revisión del Plan Nacional: la actualización de 2024 del Plan Nacional de Terapias Avanzadas busca mayor flexibilidad y equidad, ampliando el foco más allá de los CAR-T a otros medicamentos y dando más protagonismo a las Comunidades Autónomas para acercar el tratamiento al paciente.

Debate sobre la exención hospitalaria: existe una tensión regulatoria entre la "exención hospitalaria" (uso no rutinario en hospitales) y la autorización de comercialización industrial. Se advirtió del riesgo de que la exención se use para competir deslealmente o desincentivar la innovación industrial si no se limita a cubrir lagunas de mercado reales.

Sostenibilidad vs. acceso: la estrategia farmacéutica debe superar el concepto de restricción de oferta para enfocarse en la medición de resultados en salud, ya que la industria no puede "inducir" la demanda de terapias génicas complejas como hacía con fármacos tradicionales.

Resumen general

La mesa analizó el complejo escenario de las terapias avanzadas (terapia génica, celular, tisular). Se discutió la Estrategia Farmacéutica Española y Europea, destacando que España debe ser un mercado atractivo ("first wave") para el lanzamiento de fármacos. El núcleo del debate fue la "exención hospitalaria": una herramienta pensada para casos individuales y no rutinarios que, sin embargo, está siendo utilizada por hospitales académicos para desarrollar terapias que a veces compiten con las industriales. Se planteó que el modelo ideal es la colaboración público-privada (como el caso de Terafront) donde la academia innova y la industria escala y produce, en lugar de competir en nichos donde ya existe solución comercial.

Ejes temáticos

- **Terapias CAR-T y futuro:** se explicó que el campo avanza muy rápido (hacia CAR-T in vivo o alogénicos) y que regular pensando en la tecnología de ayer puede llevar a la obsolescencia. La exención hospitalaria debe reservarse para fallos de mercado (enfermedades donde la industria no llega) y no para replicar productos ya existentes (tipo "biosimilares" académicos).
- **Marco regulatorio europeo:** se está revisando la legislación para armonizar la exención hospitalaria, ya que actualmente hay gran heterogeneidad entre países. La tendencia es exigir más calidad y datos, acercando los requisitos a los de la industria para garantizar la seguridad del paciente.
- **Colaboración público-privada:** se presentó Terafront como ejemplo de vehículo para trasladar la ciencia académica a productos tangibles, buscando cubrir necesidades no cubiertas sin asumir riesgos comerciales innecesarios en mercados ya maduros.

Conclusiones generales

1. **Innovación sostenible:** para que España sea líder en terapias avanzadas, se debe fomentar un ecosistema donde la exención hospitalaria sea una vía hacia la autorización de comercialización o para cubrir lagunas terapéuticas, pero no un sistema paralelo de producción que fragmente el mercado único.
2. **Equidad en el acceso:** la actualización del Plan Nacional es un paso positivo para descentralizar el acceso y reducir tiempos de espera, pero se requiere una medición rigurosa de resultados en salud para asegurar que la inversión pública genera un retorno real al paciente.



Mesa redonda

Profesiones sanitarias y retos compartidos en la prescripción y documentación clínica

Director y moderador

D. Gonzalo Moreno del Val. Presidente del Consejo General de Colegios de la Profesión Veterinaria de España.

Ponentes

- Comandante D. José Carlos Martínez Moreno. Unidad Central Operativa de Medio Ambiente. Servicio de Protección de la Naturaleza (SEPRONA) de la Guardia Civil.
- Dr. D. Manuel Vilches Martínez. Vicepresidente Ejecutivo/Chief Medical Officer. Digital Prescription Services en REMPe.
- Dr. D. Alfredo Fernández Álvarez. Colaborador en el Departamento Legal. Consejo General de Colegios Veterinarios de España.

Destacados

One Health y seguridad: la Guardia Civil (SEPRONA) juega un papel clave en la salud pública luchando contra el fraude alimentario y el tráfico ilegal de animales, lo que demuestra la interconexión total entre salud animal y humana (ej. brote de viruela ovina, carne no apta en cadena alimentaria).

Receta electrónica como garantía: la prescripción electrónica no es solo tecnología, es seguridad jurídica y sanitaria. Garantiza la trazabilidad, impide falsificaciones y protege tanto al profesional (que acredita su actuación) como a la sociedad (control de antibióticos y psicótopos).

Autonomía veterinaria amenazada: se denunció que la normativa actual (RD 666/2023) restringe excesivamente el criterio clínico del veterinario (ej. obligando a antibiogramas previos en urgencias), tratándolos como parte del problema de la resistencia antibiótica en lugar de como la solución.

Resumen general

La mesa reivindicó el carácter sanitario de la profesión veterinaria bajo el enfoque "One Health". El SEPRONA expuso operaciones reales donde la falta de control veterinario pone en riesgo la seguridad alimentaria de los ciudadanos. Desde el ámbito médico y tecnológico, se presentó la receta electrónica privada (REMPe) como modelo de éxito extrapolable a la veterinaria para asegurar la trazabilidad. La parte más crítica vino del análisis del nuevo marco legal del medicamento veterinario, que se percibe como una injerencia burocrática que limita la capacidad de reacción del clínico ante enfermedades animales, priorizando el control administrativo sobre el bienestar animal y la eficiencia clínica.

Ejes temáticos

- **Lucha contra las resistencias:** aunque España es líder en reducción de antibióticos, los veterinarios sienten que la normativa les impone cargas desproporcionadas (prescripción en cascada, justificaciones constantes) que no se exigen en medicina humana, dificultando la práctica diaria.
- **Colaboración interdisciplinar:** se hizo un llamamiento a la colaboración entre médicos, farmacéuticos, veterinarios y fuerzas de seguridad.
- **Reconocimiento de centro sanitario:** se debatió la necesidad de que las clínicas veterinarias sean reconocidas formalmente como centros sanitarios, lo que implicaría beneficios fiscales (IVA) pero también mayores exigencias regulatorias, alineando su estatus con la realidad de su función en salud pública.

Conclusiones generales

1. Defensa de la autonomía facultativa: la regulación debe respetar el criterio clínico del veterinario, permitiendo tratamientos empíricos en situaciones de urgencia sin trabas burocráticas que pongan en riesgo la vida del animal o la salud pública.
2. Integración real One Health: es urgente que la administración y la sociedad reconozcan a la veterinaria como una profesión sanitaria de pleno derecho, integrando sus datos y sistemas de vigilancia en la red de salud pública nacional para prevenir futuras pandemias y crisis alimentarias.

Máster Universitario en Derecho Sanitario - UCJC

Directores

D. Ricardo De Lorenzo y Aparici. Abogado. Asociación Española de Derecho Sanitario.
D. Ignasi Pidevall i Borrell. Asociación Española de Derecho Sanitario.

Moderadores

- D. Pedro Casado de las Heras. Abogado. Profesor. Coordinador del Máster Universitario en Derecho Sanitario. Universidad Camilo José Cela.
- D. Luis Calvo Sánchez. Profesor Titular del Departamento de Derecho Público de la Universidad de Burgos. Vocal de la Asociación Española de Derecho Sanitario
- D. Josep Corbella i Duch. Doctor en Derecho. Abogado.

Destacados

Diversidad temática: la sesión abarcó un espectro muy amplio, desde la vanguardia tecnológica (CRISPR, neurotecnología, IA) hasta problemas clásicos de gestión y responsabilidad (prisiones, historia clínica, incapacidad laboral).

Neuroderechos y proceso penal: se cuestionó la validez de las pruebas neurotecnológicas (onda P300) para detectar "huellas de memoria", argumentando que vulneran el derecho a no autoincriminarse al extraer información cognitiva sin control consciente del sujeto.

Responsabilidad y reproducción: se analizó la evolución de las acciones de wrongful birth (indemnizables) frente a las de wrongful life (no indemnizables) y el impacto del nuevo Reglamento SoHO en el "tráfico" de gametos en Europa, con España como principal exportador a países como Italia.

Resumen general

Esta sesión de comunicaciones libres presentó los trabajos de investigación de los alumnos del Máster, abordando los retos actuales del Derecho Sanitario. Se discutió cómo la Inteligencia Artificial no objetiva necesariamente la responsabilidad médica salvo que actúe autónomamente. Se expuso la problemática de la valoración de la incapacidad laboral por trastornos mentales, segunda causa de baja, y la dificultad de su objetivación. También se trataron temas de seguridad del paciente, como la responsabilidad de los centros por fallos en instalaciones (puertas, ascensores) más allá de la asistencia médica estricta.

Ejes temáticos

Innovación y bioética:

- CRISPR: se debatió sobre la edición genética hereditaria. Aunque prohibida por el Convenio de Oviedo, se planteó que los beneficios potenciales para erradicar enfermedades graves podrían obligar a repasar la moratoria actual, buscando un equilibrio entre precaución y progreso.

- **Neurotecnología:** se analizó el caso "Ricla" y la primera sentencia de un TSJ que considera que acceder a los datos cerebrales del acusado equivale a una declaración, exigiendo las garantías del derecho a no declarar contra uno mismo.
- **Apps de salud:** se alertó de que el 80% de las apps de salud son de "bienestar" y carecen de la validación de producto sanitario, planteando riesgos de privacidad y seguridad que requieren una mayor alfabetización digital y regulación específica.

Gestión y salud pública:

- **Sanidad penitenciaria:** se denunció el déficit estructural y la falta de médicos en prisiones, abogando por la transferencia de competencias a las Comunidades Autónomas (solo realizada en tres) para garantizar el principio de equivalencia asistencial.
- **One Health y ESG:** se vinculó la seguridad alimentaria y la salud global con los criterios ESG empresariales, proponiendo avanzar del soft law a acuerdos internacionales vinculantes.
- **Gestión de sangre (PBM):** se presentó el Patient Blood Management no solo como ahorro, sino como un imperativo ético y de seguridad para devolver al paciente el control y evitar transfusiones innecesarias.

Responsabilidad profesional:

- **Historia clínica privada:** se expuso el vacío legal sobre la custodia de historias clínicas cuando un médico privado fallece o se jubila, sugiriendo que los Colegios de Médicos asuman este rol de garantes.
- **Denegación de auxilio:** se clarificó la diferencia entre el deber general de socorro y el deber específico sanitario (art. 196 CP), analizando la "denegación injustificada" en contextos de colapso como la pandemia.

Conclusiones generales

1. **Derecho ante la tecnología:** la biotecnología (edición genética) y la neurotecnología avanzan más rápido que la regulación, obligando a los juristas a reinterpretar derechos fundamentales (como la no autoincriminación) ante nuevas formas de prueba y tratamiento.
2. **Garantías del sistema:** persisten lagunas en la protección del paciente y del profesional en ámbitos tradicionales (custodia de historias, sanidad penitenciaria), que requieren reformas legislativas y una mayor implicación de las corporaciones colegiales.

Tertulia médico jurídica

Impacto de la Ley de Eficiencia y los Masc en el sector sanitario

PLATAFORMA
REDeS
Resoluciones extrajudiciales
en derecho sanitario



Grupo Promede

Moderador

D. Álvaro Iurita Díez. Director de la Plataforma REDES.

Ponentes

- D^a. Priscila Giraldo Matamoros. CEO Abogada sanitaria.
- D^a. Cristina Leube Jiménez. Socia de LegalChances S.L.
- D^a. María Jesús Hernando González . Manager del Equipo "Indemnización Judicial" en Relyens Mutual Insurance. Sucursal en España.
- D^a. Julia García Domínguez. Socia Directora del Despacho GARDOM & ASOCIADOS y especialista en Responsabilidad Civil Sanitaria.

Destacados

Cambio de paradigma: la Ley Orgánica 1/2025 de Eficiencia del Servicio Público de Justicia introduce los Medios Adecuados de Solución de Controversias (MASC) como requisito de procedibilidad, buscando pasar de una "cultura del litigio" a una "cultura del acuerdo" en España.

Gestión del error: se destacó la importancia de comunicar el error médico y pedir disculpas ("Saying Sorry") no como una admisión de culpa legal, sino como una herramienta para reparar la confianza, humanizar el conflicto y evitar la judicialización.

Perspectiva del paciente: aunque se valora evitar los juzgados por su colapso y el coste emocional, existe escepticismo sobre la obligatoriedad de los MASC, percibiéndose a veces como una barrera al acceso a la justicia si no hay una voluntad real de negociar por parte de las aseguradoras.

Resumen general

La tertulia analizó el impacto de los MASC (o ADRs en Europa) en el sector sanitario tras su reciente regulación como requisito previo a la vía civil. Se debatió si esta imposición legal se convertirá en un mero trámite burocrático o si realmente transformará la gestión de conflictos. Se contrastaron las visiones de la abogacía de pacientes, que exige transparencia y voluntad real de negociación, con la de las aseguradoras, que ven en la negociación una vía para reducir costes y tiempos, aunque alertan sobre la inseguridad jurídica actual en la aplicación de la norma. Se concluyó que la herramienta más potente sigue siendo el diálogo y la buena fe de las partes.

Ejes temáticos

IComunicación y disculpa del error: se expuso que el error clínico es inevitable, pero el conflicto judicial a menudo nace de una mala gestión del mismo. Se abogó por programas internos en hospitales para dar explicaciones veraces a los pacientes y apoyar a los profesionales (las "segundas víctimas") para evitar la medicina defensiva.

- **Modelos europeos:** se comparó la situación de España (obligatoriedad generalizada) con otros modelos como el italiano (obligatoriedad por materias), el francés (por cuantía) o el alemán (voluntario pero incentivado por colegios médicos). Se señaló la falta de datos oficiales sobre mediación como un obstáculo para la mejora.
- **Visión de la aseguradora:** se resaltó que la negociación reduce la "vida del siniestro" y fideliza al cliente. Sin embargo, preocupa la disparidad de criterios en los juzgados sobre qué constituye un MASC válido (por ejemplo, si un WhatsApp o SMS es válido o no según la provincia) y cómo se interpretará el "abuso del servicio público de justicia".
- **Realidad del abogado de pacientes:** se denunció que, en la práctica, muchas negociaciones se bloquean porque las compañías no contestan o piden documentación (periciales) sin ofrecer una contrapropuesta real, convirtiendo el MASC en un obstáculo. No obstante, se prefiere un acuerdo a un juicio dado el colapso judicial actual.

Conclusiones generales

1. Necesidad de formación: es imperativo formar tanto a abogados como a profesionales sanitarios en técnicas de negociación y comunicación de malas noticias para que los MASC sean efectivos y no un mero trámite.
2. Buena fe como clave: el éxito de la ley dependerá de que las partes (pacientes y aseguradoras) acudan al proceso con una voluntad real de negociar y transparencia, superando la inercia de la confrontación judicial.



Intrusismo, publicidad sanitaria y consecuencias en materia de responsabilidad

Director y moderador

D. Gustavo Paseiro Ares. Presidente del Consejo General de Colegios de Fisioterapeutas de España.

Ponentes

- D. Alfonso Atela Bilbao. Secretario de la Junta Directiva de la Asociación Española de Derecho Sanitario. Abogado del Colegio de Médicos de Bizkaia y del Consejo de Colegios de Médicos del País Vasco.
- D^a. Pilar Jimeno Alcalde. Directora General de Inspección y Ordenación Sanitaria de la Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid.
- D. Luis Ángel Garrido Bengoechea. Presidente de la Sala de lo Contencioso-Administrativo del Tribunal Superior de Justicia del País Vasco.
- D. Severino Setien Álvarez. Abogado del Colegio Oficial de Fisioterapeutas del País Vasco.

Destacados

Subtipo agravado penal:

existe consenso en la necesidad de modificar el Código Penal para crear un "subtipo agravado" de intrusismo sanitario, ya que las penas actuales (multas escasas) son irrisorias y no disuasorias frente al beneficio económico que obtienen los intrusos, poniendo en grave riesgo la salud pública.

Inacción administrativa:

se denunció la falta de diligencia de algunas administraciones sanitarias para clausurar centros ilegales. Se propuso la estrategia de construir expedientes administrativos sólidos para, ante el silencio administrativo, acudir a la vía contencioso-administrativa por inactividad o silencio desestimatorio.

Inspección y transparencia:

el uso de la Ley de Transparencia para solicitar datos sobre sanciones y cierres a la administración se ha revelado como una herramienta de presión eficaz ("sacar los colores"), obligando a actuar a las autoridades sanitarias ante la evidencia de sus nulos resultados previos.

Resumen general

La mesa abordó la lacra del intrusismo profesional, especialmente en fisioterapia, y la dificultad de combatirlo con las herramientas actuales. Se expuso que el "lado oscuro" (centros ilegales) supera en número al legal en algunas regiones. Se debatieron estrategias prácticas, como solicitar inspecciones sanitarias a centros sin licencia (clausura inmediata por clandestinidad) en lugar de largos procesos penales que a menudo acaban en archivo o penas mínimas. Se analizó la problemática de los centros deportivos o de estética que realizan actos sanitarios encubiertos bajo epígrafes fiscales no sanitarios, recordando que pagar impuestos (IAE) no legaliza una actividad sanitaria.

Ejes temáticos

- **Vía administrativa vs. penal:** se recomendó priorizar la vía administrativa (clausura de centros clandestinos) sobre la penal, dado el garantismo de esta última. Sin embargo, se destacó la colaboración efectiva con la policía (Ertzaintza, Guardia Civil) en casos flagrantes, especialmente cuando hay productos sanitarios implicados (delito contra la salud pública).
- **Confusión competencial:** se discutió el conflicto con los profesionales del deporte (CAFYD) y cómo la confusión entre "salud" y "sanidad" permite que en gimnasios se traten patologías. Se instó a una mayor beligerancia administrativa para delimitar que el tratamiento de patologías es competencia exclusiva sanitaria.
- **Responsabilidad de la administración:** se señaló que la administración tiene la obligación de controlar no solo los centros autorizados, sino perseguir los clandestinos. La falta de actuación tras denuncia podría derivar en responsabilidades, planteándose incluso la figura de la prevaricación en casos extremos de desidia reiterada.

Conclusiones generales

1. Endurecimiento normativo: es urgente promover una reforma legislativa que tipifique el intrusismo sanitario con penas de prisión efectivas (subtipo agravado) para proteger el bien jurídico de la salud, ya que las multas actuales son consideradas un "coste operativo" por las mafias del intrusismo.
2. Actuación proactiva: los colegios deben pasar a la ofensiva mediante la construcción de expedientes administrativos rigurosos que obliguen a la administración a dictar resoluciones expresas (sanción o clausura), recurriendo a los tribunales ante la inactividad o el silencio administrativo.

Problemas legales y deontológicos en el ejercicio telemático de la optometría



Directora y moderadora

D^a. Blanca Fernández Pino. Decana-Presidente del COOOA y Vicepresidenta 1^a del CGCOO.

Ponentes

- D. Esteban Moreno Toral. Catedrático de Universidad. Departamento de Farmacia y Tecnología Farmacéutica. Universidad de Sevilla.
- D. José Vicente Ferrer Canet. Vocal del Cuerpo Jurídico del Consejo General de Colegios de Ópticos-Optometristas de España. Letrado del Colegio de Ópticos-Optometristas de la Comunidad Valenciana.
- D. Gabriel López Samanes. Abogado del Estado Adjunto en el Departamento de Economía, Energía y Medio Ambiente. Abogacía General del Estado
- D. Rafael Belmonte Gómez. Abogado. Diputado al Congreso. Miembro de la Comisión de Sanidad

Destacados

Prohibición de la

autorrefracción: existe un rechazo frontal técnico y deontológico a la "autorrefracción" (apps o webs donde el paciente se gradúa solo) y a la refracción remota sin presencia física de un óptico-optometrista, por considerarlas un riesgo para la salud visual y una práctica que deshumaniza y mercantiliza la salud.

Vacío legal y deontología: ante la falta de una ley estatal de telemedicina, los Códigos Deontológicos se erigen como la norma de referencia para limitar prácticas abusivas. Se advirtió que la teleoptometría debe ser complementaria, nunca sustitutiva de la presencialidad.

Riesgo de "uberización": se alertó sobre plataformas que ofrecen servicios desde terceros países con profesionales no homologados o incluso IAs, lo que plantea un desafío de persecución legal y protección de datos, requiriendo una regulación que exija, al menos, la supervisión humana.

Resumen general

La mesa analizó el impacto de la digitalización en la salud visual, diferenciando entre herramientas útiles y prácticas peligrosas. Se denunciaron modelos de negocio "low cost" (gafas a 9€ con graduación en 5 minutos) que banalizan el acto sanitario y omiten patologías graves (glaucoma, cataratas) que la tecnología remota no detecta. Desde la perspectiva jurídica, se expuso la reciente jurisprudencia europea que define la telemedicina, pero deja lagunas sobre la prestación transfronteriza y la responsabilidad. Se abogó por una regulación futura que garantice la "presencia humana" indispensable en actos clínicos complejos.

Ejes temáticos

- **Limitaciones técnicas:** se detalló que la refracción remota falla en la evaluación de la binocularidad, el contraste y la salud ocular (patologías), y que la tecnología actual no supe la observación clínica del profesional en el gabinete ("el ojo clínico").
- **Defensa del paciente:** se planteó que la autonomía del paciente para elegir telemedicina no es absoluta; el criterio profesional y la seguridad clínica deben prevalecer. Se propuso que la futura Ley de Salud Digital defina qué actos requieren presencialidad obligatoria para evitar una "sanidad de dos velocidades" (rica/presencial vs. pobre/digital).
- **Confidencialidad y datos:** se advirtió sobre el riesgo de que datos biométricos (retina) captados por plataformas dudosas acaben en servidores de terceros países sin control, vulnerando la privacidad del paciente.

Conclusiones generales

1. Presencialidad como garantía: la normativa actual y la *lex artis* exigen la presencia física del óptico-optometrista para garantizar una refracción correcta; cualquier modelo que elimine al profesional del proceso es contrario a la ética y a la seguridad del paciente.
2. Regulación necesaria: es imperativo desarrollar una normativa estatal que cubra el vacío legal actual, estableciendo claramente qué actos sanitarios son susceptibles de realizarse telemáticamente y cuáles no, protegiendo al paciente de la "burbuja" de aplicaciones sin validación científica.

Máster Universitario en valoración del daño corporal - UCJC

Directores

D^a. Mercedes Amás Rodríguez. Asociación Española de Derecho Sanitario.

D. Ignasi Pidevall i Borrell. Abogado. Asociación Española de Derecho Sanitario.

Moderador

D. Pedro Casado de las Heras. Abogado. Profesor. Coordinador del Máster Universitario en Derecho Sanitario. Universidad Camilo José Cela.

Destacados

Aumento de la litigiosidad: se

constata un incremento exponencial de las reclamaciones por responsabilidad médica en Europa (entre un 250% y 500% en países mediterráneos), lo que exige sistemas de valoración más robustos y específicos.

Causalidad como clave: la

determinación del nexo causal sigue siendo el mayor desafío pericial, especialmente en patologías como las hernias discales (traumáticas vs. degenerativas) y en la evaluación de la pérdida de oportunidad en oncología.

Nuevos horizontes

periciales: se presentaron conceptos innovadores como el "neurotecnodaño" y la necesidad de baremos específicos para neurotecnologías, odontología y la actualización de criterios pronósticos en cáncer de mama.

Resumen general

La sesión presentó los trabajos de fin de máster de diversos profesionales, abordando la valoración del daño desde perspectivas comparadas, clínicas y tecnológicas. Se analizó la situación de la responsabilidad médica en España, Francia y Portugal, destacando la necesidad de un baremo médico específico. Se profundizaron en patologías concretas de alta litigiosidad, como la ortodoncia (donde el 77% de demandantes son mujeres) y las hernias discales, enfatizando la importancia de la biomecánica y la historia clínica. Además, se propusieron modelos integradores para países sin baremos (como Honduras) y se discutieron los retos éticos y periciales que plantean las neurotecnologías y la detección de simulación en la clínica.

Ejes temáticos

- **Pérdida de oportunidad en cáncer:** se criticó que las peritaciones actuales usan criterios obsoletos (TNM anatómico). Se propuso una nueva herramienta basada en biomarcadores y subtipos moleculares, demostrando que retrasos inferiores a 3 meses a menudo no alteran la supervivencia gracias a los nuevos tratamientos.
- **Urgencias y retraso diagnóstico:** se analizó cómo la saturación y la presión asistencial influyen en el error diagnóstico. El dolor abdominal se identificó como un síntoma de riesgo en casos de exitus (fallecimiento), relacionando el retraso no con la tardanza en atender, sino con una atención incompleta.
- **Neuroderechos y pericia:** se planteó el escenario futuro (2035) de peritar daños por neurotecnologías (interfaces cerebro-máquina), acuñando términos como "neurotecnodaño" y proponiendo un baremo específico para secuelas como la pérdida de identidad o el hackeo cerebral.
- **Modelo integrador (RESAL):** ante la falta de baremos en países como Honduras, se presentó una propuesta de modelo estructurado y digitalizable para la valoración del daño, que guía al perito desde la identificación hasta la causalidad y el perjuicio estético.

Conclusiones generales

1. Necesidad de actualización científica: la valoración del daño no puede basarse en criterios médicos de hace décadas; debe integrar los avances en supervivencia (como en el cáncer de mama) y las nuevas realidades tecnológicas para no generar indemnizaciones injustas o pérdidas de oportunidad inexistentes.
2. Rigor en la causalidad: tanto en traumatología (hernias) como en responsabilidad sanitaria, la distinción entre lo traumático, lo degenerativo y lo iatrogénico requiere un análisis exhaustivo de la historia clínica y la biomecánica, huyendo de automatismos.

Mesa redonda

Claves jurídicas y periciales de la práctica veterinaria



Grupo Promede

Director y moderador

D. José Antonio Allande Menéndez. Director Veterinario de PERIVET. Perito judicial veterinario.

Ponentes

D^a. M^a Pilar García de las Heras. Técnico de Siniestros en Responsabilidad Civil. Relyens.

D. Álvaro Mateos Amann. Presidente del Colegio de Veterinarios de Bizkaia. Presidente de la Sociedad Científica de Salud Pública Veterinaria (AVESA).

D^a. Mónica Olivares Zúñiga. Presidenta de AGERAA Asociación para la Gestión Ética y Responsable de Animales Abandonados.

D. Alfredo Fernández Álvarez. Licenciado en Veterinaria. Máster Oficial Universitario en Pericia Sanitaria con la Especialidad de Veterinaria. Asesor del CGCPVE en Peritación Veterinaria y Veterinaria Legal.

Destacados

Animales como "seres

sintientes": la reforma del Código Civil (Ley 17/2021) cambia el paradigma pericial: ya no se tasan "cosas" o muebles, sino seres con sensibilidad. Esto abre la puerta a indemnizaciones por daño moral a los propietarios ("tutores") ante la pérdida o lesión de la mascota, superando el mero valor de mercado.

Profesionalización de la

pericia: se reivindicó la figura del perito veterinario como esencial para la administración de justicia, exigiendo formación específica, independencia y rigor científico para evaluar la *lex artis ad hoc* en un contexto de creciente litigiosidad.

Fraude alimentario: se

expuso el papel crucial del veterinario bromatólogo en la detección de fraudes (ej. inyección de agua en marisco, reetiquetado de fechas, sustitución de especies) y en la valoración de siniestros industriales, donde la seguridad alimentaria (salud pública) debe primar sobre el valor económico de salvamento.

Resumen general

La mesa destacó la evolución de la responsabilidad veterinaria, que se acerca a la humana en términos de exigencia (consentimiento informado, historia clínica), aunque con indemnizaciones aún menores. Se analizó el impacto del concepto "One Health" y la seguridad alimentaria, mostrando casos reales de peritajes en incendios o transportes donde el veterinario decide el destino de toneladas de alimentos. Se subrayó la presión que sufren los clínicos por normativas restrictivas (uso de antibióticos) que a veces chocan con la realidad de urgencia clínica, generando indefensión jurídica.

Ejes temáticos

- **Responsabilidad civil y daño moral:** las aseguradoras notan un aumento de reclamaciones debido al vínculo emocional con las mascotas. Se empieza a indemnizar el daño moral por la muerte del animal, aunque faltan baremos específicos como en humana.
- **Documentación clínica:** se insistió en que la falta de una historia clínica completa y de un consentimiento informado detallado (y no genérico) es la principal causa de condena o acuerdo desfavorable para el veterinario. La documentación es la mejor defensa.
- **Intrusismo en pericia alimentaria:** se denunció que ingenieros o comisarios de averías actúen en siniestros alimentarios sin competencia legal, recordando que la seguridad alimentaria es competencia exclusiva de la profesión veterinaria.

Conclusiones generales

1. Rigor documental: la veterinaria debe adoptar los estándares de documentación de la medicina humana (historia clínica exhaustiva, consentimiento informado escrito y específico) para protegerse legalmente ante el aumento de reclamaciones y la nueva sensibilidad social hacia los animales.
2. Valor de la pericia especializada: la complejidad técnica de los casos (clínicos y alimentarios) exige peritos veterinarios altamente cualificados que aporten objetividad al juez, evitando valoraciones retrospectivas ("sesgo del resultado") y defendiendo la *lex artis* aplicada al caso concreto.

Conclusiones del XXXI Congreso Nacional de Derecho Sanitario



Europa como marco jurídico para la salud del siglo XXI

Es fundamental avanzar hacia una armonización normativa efectiva con Europa para enfrentar los retos del sector sanitario, especialmente en lo relativo a los avances tecnológicos y la implementación de nuevas legislaciones. Este marco europeo debe ser un pilar para adaptar la legislación española y garantizar la equidad y la calidad en el acceso a la salud.

Espacio Europeo de Datos de Salud (EEDS)

El EEDS representa una oportunidad única para mejorar la asistencia clínica, las políticas públicas y la investigación científica. Compartir datos de salud de manera segura es clave para la medicina personalizada y el avance de la salud pública. Es esencial que se asegure un entorno regulado y responsable para el manejo de estos datos, promoviendo su uso sin comprometer la privacidad de los ciudadanos.

Inteligencia Artificial (IA) y su impacto en la práctica clínica

La IA debe integrarse como una herramienta de soporte en la toma de decisiones clínicas, bajo la supervisión de los profesionales de la salud. Es necesario establecer un marco legal claro que regule su uso ético, proteja la autonomía del médico y garantice la seguridad de los pacientes.

Responsabilidad profesional en el uso de la IA

Los profesionales deben seguir siendo los responsables de las decisiones clínicas, incluso cuando utilicen herramientas de IA. Es crucial contar con normativas que definan claramente la responsabilidad en el uso de estas tecnologías emergentes.

Lucha contra el anticientifismo y las pseudociencias

Es fundamental promover la educación en ciencia para combatir el auge de las pseudociencias. Se hace necesario formar a la ciudadanía en pensamiento crítico y en la valoración de la evidencia científica, para prevenir que estas prácticas pongan en riesgo la salud pública.

Conclusiones del XXXI Congreso Nacional de Derecho Sanitario



Regulación de terapias avanzadas y salud digital

Urge adaptar la legislación española a los avances de la salud digital y las terapias avanzadas, garantizando un entorno seguro para la innovación y el acceso equitativo a nuevas tecnologías.

Ley de Pandemias y gestión de emergencias sanitarias

Se subrayó la necesidad de una legislación más clara y eficaz para la gestión de emergencias sanitarias, que defina adecuadamente las medidas limitativas de derechos y facilite la respuesta ante futuras crisis sanitarias.

Fortalecimiento de la cooperación público-privada

La colaboración entre los sectores público y privado es esencial para fortalecer la infraestructura sanitaria y facilitar el acceso a tratamientos innovadores, superando las barreras ideológicas y enfocándose en la salud del paciente.

Desafíos legales en la salud pública

Es necesario reforzar la regulación de la salud pública, priorizando la prevención y la equidad en el acceso a los servicios de salud, considerándolas no solo como una inversión en bienestar, sino también como una medida coste-eficiente para el futuro del sistema sanitario.

Protección de neurodatos y la ética en neurotecnología

El congreso destacó la necesidad de proteger los datos cerebrales y neuronales, dado el avance de la neurotecnología. Es fundamental que estos datos sean considerados sensibles, con una protección similar a los datos genéticos, para evitar su uso.



ASOCIACIÓN
ESPAÑOLA
DE
DERECHO
SANITARIO